

Klinische Bewertung der Björk-Shiley Monostrut Klappen Prothese

- Komplikationen und Hämodynamik
bei 105 konsekutiven Patienten
nach Mitral- und Aortenklappenersatz -

Yu-guo Weng



Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41554824_0102

Aus der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
Deutsches Herzzentrum München
(Direktor: Prof. Dr. F. Sebening)

Klinische Bewertung der Björk-Shiley Monostrut Klappen Prothese
--Komplikationen und Hämodynamik bei 105 konsekutiven Patienten
nach Mitral- und Aortenklappenersatz--

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Vorgelegt von
Yu-guo WENG
aus
Sichuan, China
1987

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. F. Sebening

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Dr. h.c. W. Kliner

Dekan: Prof. Dr. W. Spann

Tag der mündlichen Prüfung: 09.04.1987

Besonderer Dank gilt meinem Lehrer,
Herrn Professor Dr.Fritz Sebening,
der mich mit diesem interessanten Thema beauftragte
und mir damit eine 3 jährige Forschungschance gegeben hat.

Inhalt

A. Einleitung und Problemstellung

B. Krankengut und Methodik

1. Indikation zum Herzklappenersatz
 - 1.1. Patientenauswahl
 - 1.2. Indikationen zur Reoperation nach Klappenersatz
 - 1.3. Indikationen zur Notoperation
2. Klinische Angaben
 - 2.1. Lebensalter
 - 2.2. Geschlecht
 - 2.3. Klinischer Schweregrad der Patienten
 - 2.4. Klappenläsion
 - 2.5. Ätiologie der Herzklappenfehler
 - 2.6. Präoperative hämodynamische Daten
3. Operationsmethode
 - 3.1. Operationstechnik
 - 3.2. Kombinierte Maßnahmen
 - 3.3. Antikoagulation
4. Prothetische Angaben
 - 4.1. Klappengröße bei Aorten- und Mitralklappenersatz
 - 4.2. Klappenöffnungsfläche und -durchmesser

C. Nachuntersuchungen

1. Allgemeine Nachbeobachtungen
2. Definition der Spätkomplikationen
3. Hämodynamische Nachuntersuchungen

D. Ergebnisse

1. Frühletalität
2. NYHA Klassifikations-Veränderungen
3. Spätkomplikationen
4. Reoperationen
5. Hämodynamische Ergebnisse
6. Spätletalität

E. Diskussion

1. Entwicklung der Björk-Shiley Scheibenklappenprothesen
2. Frühletalität
3. Thromboembolische Komplikation
4. Hämodynamik nach Aorten- und Mitralklappenersatz
5. Dauerhaftigkeit der Björk-Shiley Monostrut Prothese

F. Zusammenfassung

G. Literaturverzeichnis

H. Lebenslauf

A. Einleitung und Problemstellung

Wenn bei Vorliegen einer Herzklappenerkrankung ein klappen-erhaltender Eingriff nicht mehr möglich ist, bleibt dem Chirurgen keine andere Wahl, als die Klappe durch eine Prothese zu ersetzen. Seit der erstmaligen Implantation einer Herzklappenprothese durch D.E.Harken (29) in Boston im Frühjahr 1960 hat sich auf diesem Gebiet eine stürmische Entwicklung vollzogen. So sind nach vorsichtigen Schätzungen weltweit seit damals über 500 000 künstliche Herzklappen implantiert worden.

Von valvulären Herzerkrankungen rheumatischer oder anderer Genese sind in den USA ca. 1,8 Millionen und in der Bundesrepublik 150 000 bis 200 000 Patienten betroffen (48). Pro Jahr benötigen etwa 100 Patienten von 1 Million Einwohnern einen Herzklappenersatz. Es kann heute keinen Zweifel mehr daran geben, daß nicht operierte Patienten mit schweren Herzklappenerkrankungen eine kürzere Lebenserwartung bei geringerer Lebensqualität haben als operierte.

Seit Beginn der Herzklappenchirurgie sind über 50 verschiedene Klappenmodelle entwickelt, getestet und bei Patienten implantiert worden (48). Trotzdem hat man die "ideale" Klappenprothese bis heute nicht gefunden. Zwar führten Neuentwicklungen auf dem Gebiet der Kunststoffherstellung und Verarbeitung zu deutlichen Verbesserungen, die verschiedenen Klappen sind jedoch nach wie vor mit unterschiedlichen Komplikationsrisiken behaftet. Hier kann eine intensive internationale Zusammenarbeit auf den Gebieten der Kunststoffentwicklung, Hydrodynamik und Medizin-Technik weitere Fortschritte bringen. Da den natürlichen Herzklappen in Bezug auf Funktion und Dauerhaftigkeit vergleichbare künstliche Klappen bisher nicht verfügbar sind, muß die Implantation einer Klappenprothese gleich welcher Art als Palliativeingriff angesehen werden, wenngleich dadurch das Leben vieler Patienten erleichtert und verlängert wird. Die hauptsächlichen Probleme ergeben sich bei den künstlichen Herzklappen hinsichtlich ihrer mechanischen Haltbarkeit, ihrer Hämodynamik (Druckgradienten, Strömungseigenschaften) und ihres Thromboembolierisikos. In Bezug auf alle diese Probleme sollte eine künstliche Klappe möglichst optimale Eigenschaften haben, denn so ist z.B. wenig geholfen, wenn eine aus tierischem Gewebe hergestellte Klappe zwar ein äußerst geringes Thromboembolierisiko aufweist, jedoch nur eine Haltbarkeit von wenigen Jahren hat. Andererseits nützt eine hohe mechanische Belastbarkeit einer Prothese nur wenig, wenn die Hämodynamik ungünstig ist und häufig Thromboembolien auftreten. Aus diesem Grunde ist es erforderlich, Klappenprothesen hinsichtlich der obengenannten Eigenschaften genau zu untersuchen, und es war deshalb Ziel der vorliegenden Arbeit, die neu entwickelten Björk-Shiley-Monostrut-Prothese hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile in einer klinischen Studie zu bewerten. Auf diese Weise sollten die Indikation und eventuellen Kontraindikationen zur Verwendung dieses Klappentypes aufgrund von Untersuchungen der

Hämodynamik und von Komplikationsrisiken genauer definiert werden.

Untersucht wurden 105 konsekutive Patienten, bei denen in der Zeit von Mai 1983 bis September 1984 eine Björk-Shiley-Monostrut-Prothese in Aorten- (52 Patienten) bzw. Mitral-Position (53 Patienten) implantiert worden war. Alle Patienten wurden regelmäßig in bestimmten Zeitabständen in unserer Klinik nachuntersucht, wobei der klinische Status, Probleme mit der Antikoagulation und das Auftreten von Thromboembolien oder Malfunktionen der Klappenprothese erfaßt wurden. Zusätzlich verschickten wir an alle Patienten detaillierte Fragebogen, um eventuelle zwischenzeitlich aufgetretene Komplikationen zu erfassen. Bei einer Nachbeobachtungsrate von 100% betrug der Beobachtungszeitraum insgesamt 1256 Patienten-Monate.

B. Krankengut und Methodik

Im Zeitraum von 16 Monaten (Mai 1983 bis September 1984) wurden bei insgesamt 105 konsekutiven Patienten 52 Björk-Shiley-Monostrut-Klappenprothesen in Aortenposition sowie 53 in Mitralposition implantiert.

1. Indikation zum Herzklappenersatz

Patienten zum Aorten- und Mitralklappenersatz mit einer Björk-Shiley-Monostrut-Prothese wurden nach folgenden Kriterien ausgewählt:

1.1. Patientenauswahl

(1) Das Alter der Patienten sollte unter 65 Jahre liegen und keine Kontraindikation zur Antikoagulation bestehen.

(2) Schweregrade des Vitiums im Stadium III oder IV nach NYHA (siehe Tabelle 1).

(3) Keine Möglichkeit zu klappenerhaltenden rekonstruktiven Maßnahmen.

(4) Die Klappenringgröße sollte zwischen 29 bis 33 mm in Mitralposition und 23 bis 29 mm in Aortenposition liegen.

(5) Indikation nach hämodynamischen Befunden

-- Ein Regurgitationsvolumen bei Aorten- oder Mitralinsuffizienz von über 30%

-- Eine enddiastolische Drucksteigerung im linken Ventrikel über 20 mmHg

-- Ein Ruhe-Druckgradient über die stenosierte Aortenklappe von mehr als 50 mmHg, Aortenklappenöffnungsfläche unter $0,7 \text{ cm}^2 / \text{m}^2$ Körperoberfläche

-- Eine Öffnungsfläche unter $1,5 \text{ cm}^2 / \text{m}^2$ Körperoberfläche bei Mitralstenose.

1.2. Indikationen zur Reoperation nach Herzklappenersatz

(1) akute Prothesendysfunktion

durch Klappenausriß oder durch mechanische Behinderung des Klappenschlußmechanismus (thrombotische Ablagerungen am Prothesengestell, Bruch des Prothesenbügels), wegen plötzlicher Prothesenobstruktion (Thrombus, Quellung und Verformung der Prothese, Fehler in der Öffnungsmechanik bei Scheibenklappen),

(2) thromboembolische Komplikationen und Hämolyse bei Prothesendysfunktion,

(3) paravalvuläres Leck,

(4) Prothesenendokarditis,

(5) Degeneration oder Verkalkung bei Bioprothesen und Verschlechterung der Hämodynamik.

1.3.Indikation zur Notoperation

Folgende Situationen machen einen sofortigen notfallmäßigen Klappenersatz erforderlich:

(1) Eine akute Mitralinsuffizienz

--durch Sehnenfadenabriß nach einem stumpfen Trauma oder auch direkter Stich- oder Schußverletzung

--bei infarktbedingter Papillarmuskelnekrose mit Sehnenfadenabriß --Mukoider Degeneration an der Mitralklappe ("floppy valve", Mitralklappenprolaps)

--durch eine bakterielle Endokarditis

(2) Die akute Aorteninsuffizienz

--Mukoider Degeneration an der Aortenklappe

--durch eine bakterielle Endokarditis bei therapieresistentem Fieber und Verschlechterung der Hämodynamik

--bei Aortendissektion

(3) Akute Prothesendysfunktion

--bei Scheiben- oder Kugeldislokation

--bei Klappenausriß

--bei Abriß der Segel (Bioprothesen)

Klasse 1

Patienten mit Herzerkrankung, aber keiner Limitation der physischen Aktivität. Normale physische Aktivität erzeugt keine Dyspnoe, keine Angina, Müdigkeit oder Palpitation.

Klasse 2

Patienten mit geringer Limitation der physischen Aktivität. Sie sind beschwerdefrei in Ruhe und bei geringer Belastung. Sie werden symptomatisch nur bei vermehrter Belastung.

Klasse 3

Patienten mit deutlicher Einschränkung der physischen Aktivität. Sie sind in Ruhe beschwerdefrei, werden aber selbst bei geringer Aktivität symptomatisch.

Klasse 4

Patienten, die keine physische Aktivität ohne Beschwerden ausführen können. Symptome der kardialen Insuffizienz oder Angina pectoris können selbst in Ruhe auftreten und verstärken sich bei Belastung.

Tabelle 1 Klassifikation der klinischen Schweregrade einer Herzerkrankung nach der New York Heart Association (NYHA).

(Quelle:Diseases of heart and blood vessels, nomenclature and criteria for diagnosis, 6th edition Boston, Little Brown and Co,1964, copyright, N.Y.H .Ass.Inc.)

2. Klinische Angaben

2.1. Lebensalter

Das zum Zeitpunkt der Operation ermittelte durchschnittliche Lebensalter betrug $50,45 \pm 9,37$ Jahre bei Mitralklappenersatz und $51,27 \pm 9,45$ Jahre bei Aortenklappenersatz. Der jüngste Mitralklappenkranke wurde mit 26 Jahren, der Älteste mit 65 Jahren, der jüngste Aortenklappenkranke mit 28 Jahren, der Älteste mit 72 Jahren operiert. Die nach 10-Jahres-Gruppen (von 20 bis 60 Jahren) geordnete Altersverteilung läßt erkennen, daß die meisten Patienten im Alter zwischen 40 bis 60 Jahren, 75,5% (40/53) bei Mitralklappenersatz, 75,0% (39/52) bei Aortenklappenersatz, operiert wurden (Abb. 1).

2.2. Geschlecht

Die Geschlechtsverteilung der Patienten ist aus der Abbildung 2 ersichtlich. Das Verhältnis von Männern zu Frauen beträgt 0,56:1 bei Mitralklappenersatz, 5,50:1 bei Aortenklappenersatz.

2.3. Klinischer Schweregrad der Patienten

Der präoperative klinische Schweregrad der Herzklappenerkrankungen entsprechend der NYHA-Klassifikation war bei allen Patienten in der Stufe III und IV. Die NYHA-Klassifizierung der Patienten bei Aorten- bzw. Mitralklappenersatz geht aus Abb. 3 hervor.

2.4. Klappenläsion

Die jeweiligen Klappenläsionen sind in Abb. 4 zusammengestellt. Von 52 Patienten mit Aortenklappenerkrankungen hatten 24 Patienten ein kombiniertes Vitium, 6 Kranke eine Aortenklappenstenose und 22 eine Aortenklappeninsuffizienz. Bei 53 Patienten mit Mitralklappenersatz hatten 29 ein kombiniertes Vitium, 7 eine Mitralklappenstenose und 17 eine Mitralklappeninsuffizienz.

2.5. Ätiologie der Klappenfehler

Ätiologisch stehen noch immer rheumatische Erkrankungen sowohl beim Aorten- wie Mitralklappenfehler im Vordergrund, gefolgt von endokarditischen Klappenerkrankungen. 60% (63/105) der Vitien in unserem Krankengut waren rheumatischer oder endokarditischer Genese. In 19 Fällen handelte es sich um eine Reoperation, in 3 Fällen um den dritten Eingriff. Um Reoperationen handelte es sich somit bei insgesamt 22 Patienten (21,0%, 22/105). Die Ätiologie aller 105 Aorten- und Mitralklappenfehler ist aus Tabelle 2 im Detail ersichtlich.

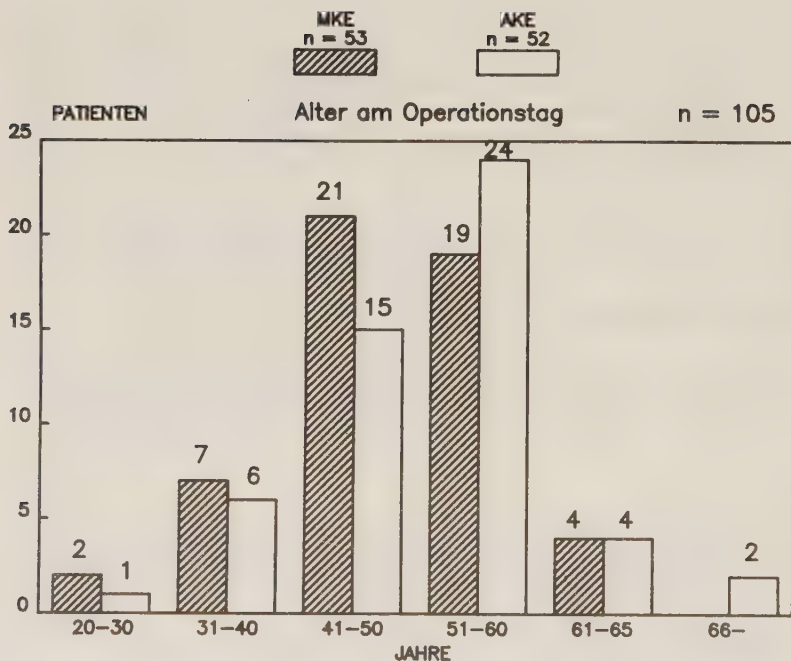


Abb. 1 Altersverteilung der Patienten bei Aorten- und Mitral-
klappenersatz mit Björk-Shiley Monostrut Prothese

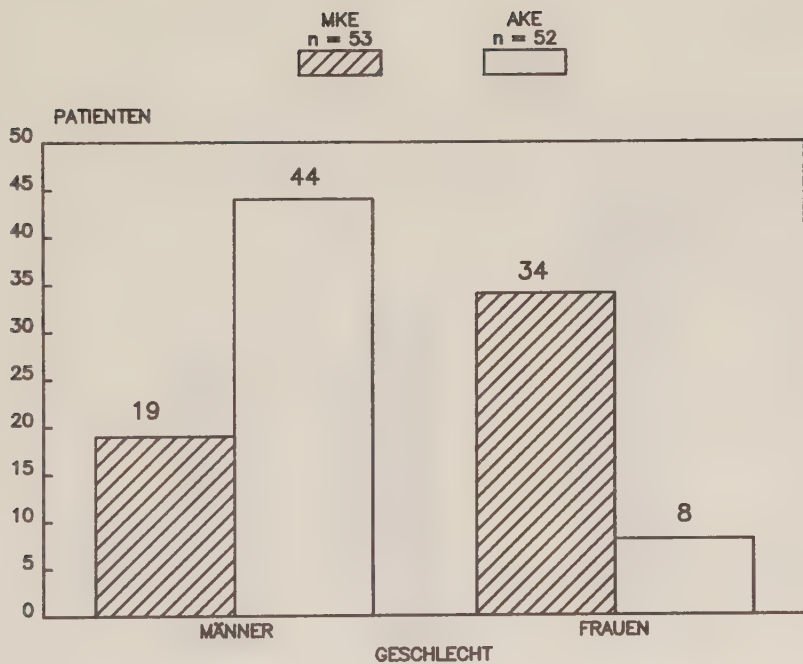


Abb. 2 Geschlechtsverteilung der Patienten bei Aorten- und Mitralklappenersatz mit Björk-Shiley Monostrut Prothese

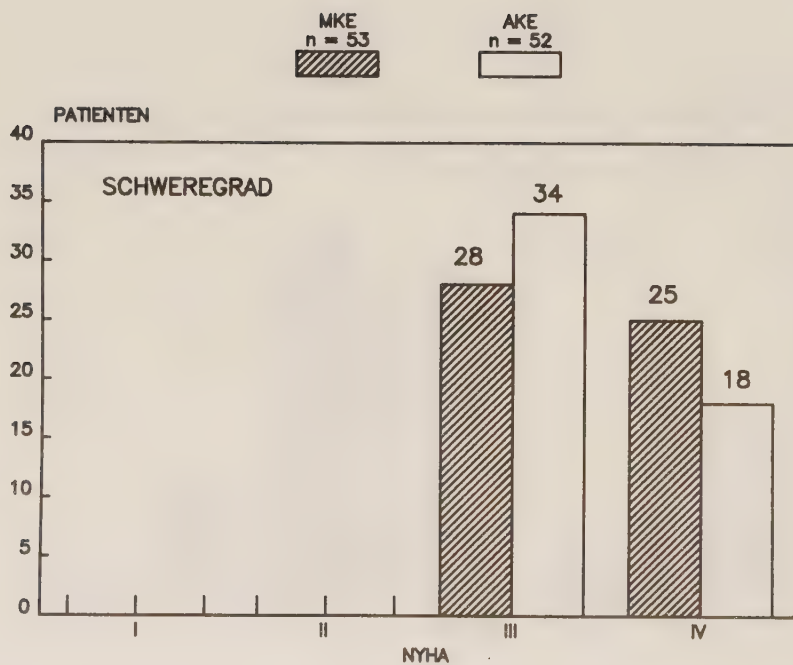


Abb. 3 NYHA-Klassifizierung der Patienten bei Aorten- und Mitralklappenersatz mit Björk-Shiley Monostrut Prothese

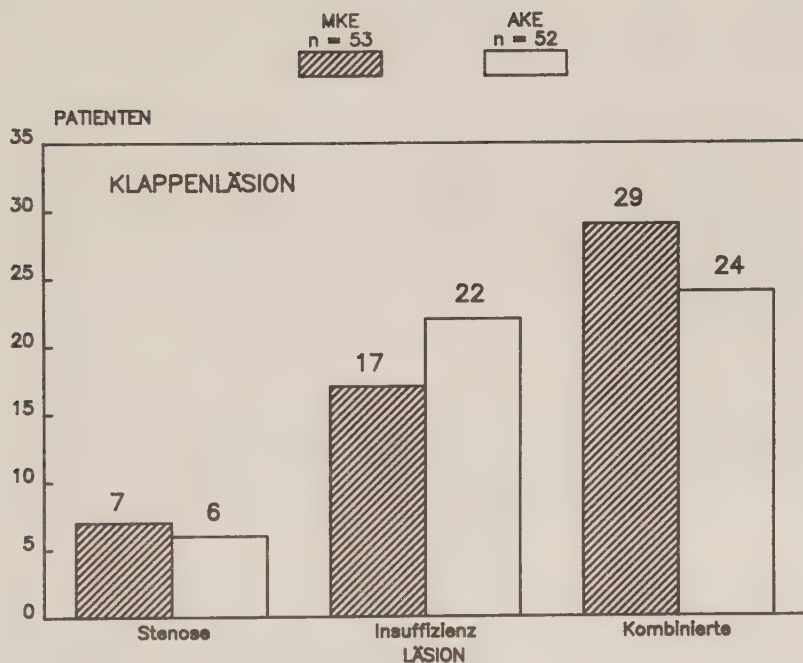


Abb. 4 Klappenläsionsverteilung der Patienten bei Aorten- und Mitralklappenersatz mit Björk-Shiley Monostrut Prothese

Ätiologie	MKE	AKE	Gesamt
Rheumatisch	27	22	49
SBE	2	12	14
Angeboren (mit SBE oder rheumatisch)	1	9	10
Rheumatisch + SBE	1		1
Degenerativ (z.B.Marfan)	2	4	6
Sehnenfädenabriß	2		2
Myokarditis		1	1
Re-Operation (n=19)			
Z.n.Kommissurotomie	5		5
Z.n.Klappenersatz			
Degeneration der Bioprothese	5	1	6
Scheibendislokation der Prothese	2		2
Paravalvuläres Leck	1	1	2
Neointimabildung	2		2
Endokarditis	1	1	2
Re-re-Operation (n=3)			
Z.n.Kommissurotomie und Klappenersatz	2		2
Re-re-Klappenersatz		1	1
Gesamt	53	52	105

MKE: Mitralklappenersatz, AKE: Aortenklappenersatz,
SBE: subakute bakterielle Endokarditis

Tabelle 2 Ätiologie der Vitien bei Klappenersatz mit Björk-Shiley-Monostrut-Prothese (n=105)

2.6.Präoperative hämodynamische Daten

Die Herzkatheteruntersuchungen umfassen insgesamt 77 Patienten mit isolierten Aorten- oder Mitralklappenfehlern und die hämodynamischen Daten dieser Patienten gehen aus der Tabelle 3 hervor. Bei Mitralklappenfehlern findet sich bereits in Ruhe ein erhöhter Pulmonalarterienmitteldruck. In beiden Gruppe besteht sowohl eine eingeschränkte linksventrikuläre Auswurffrac-tion wie ein vermindertes Herzminutenvolumen.

	Mitralklappenersatz	Aortenklappenersatz
EF (%)	49,59 ± 8,17 (n=22)	48,92 ± 15,07 (n=27)
PA (mmHg)	34,09 ± 14,8 (n=44)	22,03 ± 9,00 (n=37)
HMV (l/min)	3,99 ± 0,81 (n=27)	4,78 ± 0,97 (n=30)

EF: Ejektion Fraktion (Auswurffrac-tion)

PA: Pulmonalarterienmitteldruck ; HMV: Herzminutenvolumen

Tabelle 3 Präoperative Hämodynamische Daten von Patienten bei Aorten- und Mitralklappenersatz mit einer Björk-Shiley-Monostrut-Prothese

3. Operationsmethode

3.1. Operationstechnik

Alle Operationen werden nach medianer Sternotomie oder rechtsseitiger anterolateraler Thorakotomie (in einzelnen Fällen bei Mitralklappenersatz) mit Hilfe der extrakorporalen Zirkulation bei etwa 30 -32 °C Hypothermie durchgeführt.

Bei isolierter Erkrankung der Mitralklappe bevorzugen wir die direkte Eröffnung des vergrößerten linken Vorhofs nach Darstellung der interatrialen Grube und Längsinzision vor der Einmündung der rechten Lungenvenen. Vorher wird das Herz durch elektrisch induziertes Kammerflimmern oder kardioplegische Lösungen (Bretschneider- oder Kirsch-Lösung) stillgelegt. Beim Aortenklappenersatz wird die Aorta ascendens abgeklemmt und 2 cm oberhalb des Klappenrings über eine schräge Inzision eröffnet. Die daraus resultierende Unterbrechung der Koronarzirkulation macht eine Myokardprotektion erforderlich. Wir verwenden hierfür eine allgemeine mäßige Hypothermie von 30° bis 32° C, um den Sauerstoffverbrauch zu reduzieren.

Nach Inspektion der Klappe und wenn feststeht, daß eine rekonstruktive Maßnahme nicht möglich ist, wird die erkrankte Klappe exzidiert. Bei der Mitralklappe müssen die Sehnenfäden und die Papillarmuskeln in ihrem oberen Anteil mit exzidiert werden. Die Björk-Shiley-Monostrut-Prothesen wurden nach Resektion des erkrankten Klappenapparates entsprechend der Größe des Klappenringes mit Einzel-U-Nähten implantiert.

War der Klappenring weich und das Gewebe brüchig, wurde die Basis der U-Naht mit kleinen Teflonstückchen armiert, um durch Druckentlastung der Nähte deren Suffizienz zu garantieren. In Mitralposition sollte die große Öffnung der Prothese posterior orientiert sein und von der Aortenklappe abgewandt sein, um somit den geringstmöglichen transvalvulären Druckgradient zu erreichen und die Möglichkeit zu verringern, daß sich die Scheibe im umgebenden Gewebe verfängt (Abb. 5).

In Aortenposition sollte die große Öffnung der Prothese anterior und leicht nach rechts in Richtung auf die äußere Krümmung der Aorta ascendens orientiert sein (Abb. 6).

3.2. Kombinierte Maßnahmen

Insgesamt erfolgten in 28 Fällen außer dem Aorten- bzw. Mitralklappenersatz zusätzliche operative Maßnahmen. Der Klappenersatz war bei 10 Patienten kombiniert mit einer aortokoronaren Venenbypass Operation, eine Trikuspidalklappenplastik (De Vega) wurde bei 5 Patienten durchgeführt. Die verschiedenen kombinierten Operationen sind in Tabelle 4 zusammengestellt.

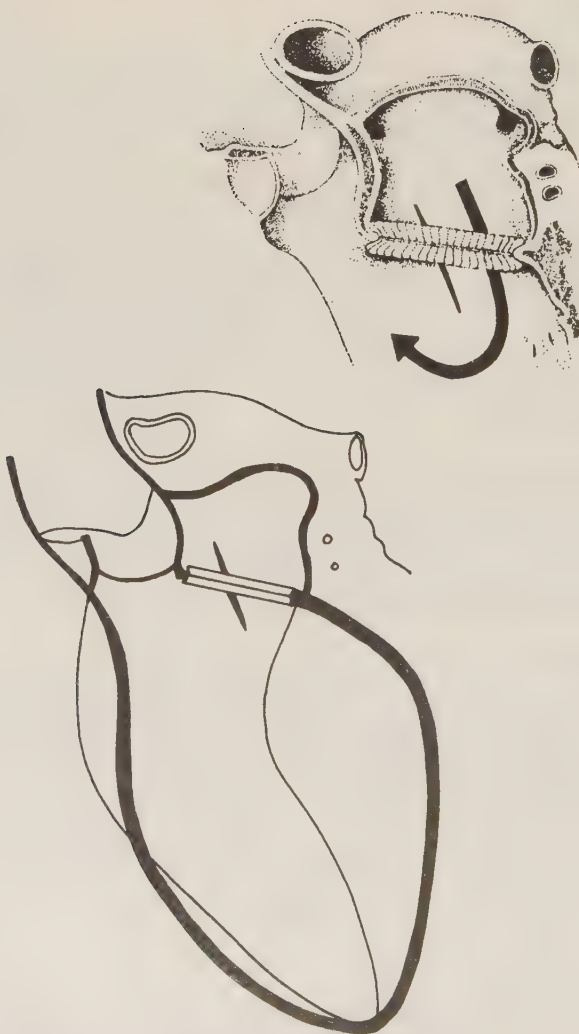


Abb.5 Mitralklappenprothese mit großer Klappen-
öffnung in posteriorer Orientation



Abb.6 Aortenklappenprothese in optimaler Orienta-
tion mit großer Öffnung in Richtung auf die
konvexe äußere Krümmung der Aorta ascendens

3.3. Antikoagulation

Postoperativ wurden die Patienten ohne Ausnahme dauernd mit Markumar antikoaguliert. Die erste Markumar-Dosis wurde acht Stunden nach Entfernung der Drainagen gegeben.

Nach der Klinikentlassung ist die Einstellung der Thromboplastinzeit (Quickwert) meist durch ein- bis zweiwöchentliche Kontrollen möglich. Der anzustrebende therapeutische Bereich sollte zwischen 20 und 25% liegen.

Kombinierter Eingriff	MKE	AKE	Gesamt
ACVB	4	2	6
Trikuspidalklappenplastik (De Vega)	5		5
Thrombenentfernung	3		3
Ligatur des linken Herzohres	3		3
Ersatz der Aorta ascendens	1	2	3
ACVB + Ersatz der Aorta ascendens		1	1
ACVB + Ausschaltung eines Sinus Valsalva Aneurysmas		1	1
ACVB + Doppelung eines LV-Aneurysmas	1		1
ACVB + Aortenklappenkommissurotomie	1		1
Mitralkommissurotomie		1	1
Plastische Korrektur der Aorta ascendens		1	1
Mitralinspektion + subvalvuläre Myotomie		1	1
VSD-Verschluß		1	1
Gesamt	18	10	28

MKE: Mitralklappenersatz,
ACVB: aortokoronarer Venenbypass,
VSD: Ventrikelseptumdefekt

AKE: Aortenklappenersatz,
LV: linker Ventrikel,

Tabelle 4 Kombinierte Maßnahmen bei Klappenersatz mit Björk-Shiley-Monostrut-Prothese (n=28)

4. Prothetische Angaben

4.1. Klappengröße

Die Größen der verwendeten Björk-Shiley-Monostrut-Prothesen in unserem Patientengut lag zwischen 23 bis 29 mm in Aortenposition und zwischen 29 bis 33 mm in Mitralposition. Die Größen der verschiedenen Björk-Shiley-Monostrut-Prothesen und ihre Positionen sind in Tabelle 5 zusammengestellt.

Größe	23	25	27	29	31	33	Gesamt
MKE				3	27	23	53
AKE	4	17	17	14			52
MKE: Mitralklappenersatz,				AKE: Aortenklappenersatz			

Tabelle 5 Größe der verwendeten Björk-Shiley-Monostrut-Prothesen (n=105)

4.2. Klappenöffnungsfläche und -durchmesser

Die Produktbezeichnung, Außen- und Öffnungsdurchmesser sowie Öffnungsflächen der verwendeten Björk-Shiley-Monostrut-Prothesen sind in Tabelle 6 angegeben.

	Produktbezeichnung	Außen-durchmesser	Öffnungs-durchmesser	Öffnungs-fläche
Aorten-prothese	S23 ABMS	23 mm	18 mm	2,5 cm
	S25 ABMS	25 mm	20 mm	3,1 cm
	S27 ABMS	27 mm	22 mm	3,8 cm
	S29 ABMS	29 mm	24 mm	4,6 cm
Mitral-Prothese	S29 MBRMS	29 mm	24 mm	4,6 cm
	S31 MBRMS	31 mm	24 mm	4,6 cm
	S33 MBRMS	33 mm	24 mm	4,6 cm

Tabelle 6 Öffnungsdurchmesser und Öffnungsfläche der verwendeten Björk-Shiley-Monostrut-Prothesen

C.Nachuntersuchungen

1.Allgemeine Nachbeobachtungen

Die Nachbeobachtungen enthalten subjektive Angaben der Patienten, körperliche Untersuchung, Elektrokardiogramm und Röntgenaufnahmen. Vor Entlassung aus stationärer Behandlung wurde jeder Patient einem Belastungstest (Treppensteigtest oder Fahrradergometer) unterzogen, um seine Leistungsgrenzen und vorhandene Leistungsreserven zu bestimmen und die Herzfunktion nach NYHA zu klassifizieren. In den ersten 3 bis 6 Monaten und dann nochmals ein Jahr postoperativ erfolgte bei jedem Patienten mit Björk-Shiley-Monostrut-Prothese eine eingehende ambulante Nachuntersuchung. Außerdem erhielten alle Kunstklappenträger einen "Klappenpaß", der neben der Diagnose, der Position der Klappe und Nachuntersuchungsterminen einige Merksätze beinhaltete, die den Kranken dazu veranlassen sollen, bei bestimmten, weit gefaßten Symptomen und Störungen außer seinem Hausarzt auch unsere Klinik telefonisch zu verständigen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, daß auf diese Weise der postoperative Verlauf aller Patienten lückenlos erfaßt werden konnte. Außerdem wurden die Nachbeobachtungen noch durch einen standardisierten Fragebogen (Tabelle 7) ergänzt. Sämtliche Fragebogen wurden vollständig beantwortet und zurückgeschickt. Die Nachbeobachtungszeit erstreckte sich bis zum 31.04.1985. Der Beobachtungszeitraum beträgt mindestens vier Monate bis maximal 24 Monate. Die Nachuntersuchungsrate war 100%.

2.Definition der Spätkomplikationen

Die klappenbedingten Spätkomplikationen nach Klappenersatz mit Björk-Shiley-Monostrut-Prothese, die eine Reoperation und/oder den Tod verursachten, definierten wir folgendermaßen:

2.1.anticoagulationsbedingte Blutungen

2.2.Klappenprothesen-Stenosen oder -Occlusionen,

2.3.Thromboembolie,

2.4.Klappenprothesenendokarditis (einschließlich der Patienten mit "geheilter" Klappenprothesenendokarditis nach medikamentöser Therapie, bei denen später eine Reoperation wegen eines paravalvulären Lecks durchgeführt werden mußte.),

2.5.hämodynamische Klappenfunktionsstörung (einschließlich der Komplikation durch Materialermüdung, Fraktur und Verformung der Prothese),

2.6.gering- bis mäßiggradiges paravalvuläres Leck.

Fragebogen:

1. Wie ist Ihre körperliche Verfassung seit der Operation?
besser ☐ gleich ☐ schlechter ☐

2. Verspüren Sie manchmal Atemnot?
bei körperlichen Anstrengungen ☐ in Ruhe ☐ nachts ☐

3. Wieviele Stockwerke können Sie steigen, bis Sie Atemnot bekommen?
weiß ich nicht ☐ weniger als 1 Stockwerk ☐
1 bis 2 Stockwerke ☐ 2 bis 3 Stockwerke ☐
mehr als 3 Stockwerke ☐

4. Haben Sie Krampfadern? Ja ☐ Nein ☐ ein wenig ☐

5. Was war für Sie in der letzten Zeit eine herausragende körperliche Leistung, die Sie gut vertragen haben?

6. Stehen Sie unter einer dauernden körperlichen Arbeitsbelastung, die Sie ohne große Probleme leisten können? Ja ☐ Nein ☐
Welche Belastung? _____

7. Benötigen Sie zum Schlafen Kissen unter Kopf und Oberkörper?
Ja ☐ Nein ☐
Wenn ja, wieviele? 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐

8. Müssen Sie nachts Wasserlassen? Ja ☐ Nein ☐

9. Nehmen Sie zur Zeit MARCUMAR oder ein entsprechendes Medikament? Ja ☐ Nein ☐

10. Welche anderen Medikamente nehmen Sie regelmäßig ein?

11. Sind Sie jemals bewußtlos geworden nach der Entlassung aus unserer Klinik? Ja ☐ Nein ☐
Wie lange hat die Bewußtlosigkeit gedauert?
wenige Sekunden ☐ Minuten ☐ Längere Zeit ☐

12. Hatten Sie irgendwann Schwierigkeiten beim Sprechen nach der Entlassung aus unserer Klinik? Ja ☐ Nein ☐
Wenn ja, wie lange haben die Schwierigkeiten gedauert?
wenige Minuten ☐ länger als 24 Stunden ☐

13. Hatten Sie jemals besondere Schwierigkeiten bei der Ausführung von Tätigkeiten (Störungen des Bewegungsablaufes) nach der Entlassung? Ja ☐ Nein ☐
Wenn ja, wie lange dauerten sie an?
weniger als 24 Stunden ☐ länger als 24 Stunden ☐

14. Haben Sie unter Sehstörungen gelitten nach der Entlassung?
 Ja O Nein O
 Wenn ja, wie lange dauerten Sie an?
 weniger als 24 Stunden O länger als 24 Stunden O
15. Hatten Sie ungewöhnliche Blutungen (z.B. Nase, Augen, Sputum, Urin) wo?
 Ja O Nein O

16. Welche anderen Erkrankungen haben Sie nach der Operation gehabt?

17. Sind Sie nach der Operation und der Nachbehandlungszeit in einem Krankenhaus stationär behandelt worden?
 Ja O Nein O
18. Wenn "Ja", in welchem Krankenhaus? _____
19. Weswegen? _____
20. Sind Sie berufstätig? Ja O Nein O
 In welcher Tätigkeit (z.B. Schneider, Hausfrau, Student) ?

21. Sind Sie berentet? vor der Operation Ja O Nein O
 nach der Operation Ja O Nein O
22. Besonderheiten? _____

Unterschrift:

Geb.-Datum:

Name:

OP.-Datum:

Telefon-Nummer:

Tabelle 7 Text des an alle Patienten verschickten Fragebogens zur Nachbeobachtung bei Aorten- und Mitralklappen-ersatz mit Björk-Shiley Monostrut Ptothese

3. Hämodynamische Nachuntersuchungen

Hämodynamische Nachuntersuchungen wurden bei insgesamt 32 Patienten mit Björk-Shiley Monostrut Aorten- (19) und Mitralprothese (13) ohne zusätzliches Vitium bzw. Operation durchgeführt. Die Belastungsuntersuchungen wurden bei Patienten mit künstlichen Klappen frühestens 2 Monate nach dem operativen Eingriff mittels Fahrradergometrie in halbliegender Position von 20 % durchgeführt. Um die hämodynamischen Werte besser vergleichen zu können, wurden feste Leistungsstufen von 50 bzw. 100 Watt gewählt. Zur Erfassung der individuellen Belastbarkeit, d.h. der Leistung, die mit normaler Hämodynamik erbracht werden kann, wurden die Patienten mit künstlicher Herzklappe mit 50 bzw. 100% der Solleistung einer bezüglich Alter, Geschlecht und Körpergewicht vergleichbaren gesunden Population belastet. Neben der fortlaufenden Registrierung des Elektrokardiogramms und einer Blutdruckmessung in einminütigem Abstand wurden kontinuierlich der Pulmonalarteriendruck und am Ende der jeweiligen Belastungsstufe das Herzminutenvolumen nach der Thermodilutionsmethode mit Hilfe eines Swan-Ganz-Katheters mit Thermistor bestimmt. Die Messungen des Pulmonalarterienmitteldrucks, der linksventrikulären Auswurffraktion und des Herzminutenvolumens erfolgten jeweils in Ruhe und unter Belastung von 50 bzw. 100 Watt.

D. Ergebnisse

1. Frühletalität

Von 105 Patienten verstarben drei, einer nach Aortenklappenersatz und zwei nach Mitralklappenersatz. Die Frühletalität innerhalb 30 Tage nach Klappenersatz war somit 2,86% (1,9% in Aortenposition, 3,77% in Mitralkposition). Die Todesursachen der drei Verstorbenen zeigt Tabelle 8. In einem Fall muß der bereits präoperativ bestehende kardiogene Schock mit Linksherzinsuffizienz als Todesursache angesehen werden. Dieser Patient mit Aorta ascendens Aneurysma, bei dem wegen akuter Endokarditis und Aorteninsuffizienz eine Notoperation durchgeführt wurde, starb am fünften Tag nach dem Klappenersatz. Bei einem anderen Patienten erfolgte wegen Bioprotheseninsuffizienz 4 Jahre bzw. 10 Jahre nach offener Mitralkommissurotomie als Dritteingriff ein Klappenersatz mit einer Carpentier-Edwards Prothese, den der Patient nicht überlebte. Der dritte 61 jährige Patient, bei dem der Mitralklappenersatz mit einem aortokoronaren Venenbypass zur LAD kombiniert wurde, starb 14 Stunden postoperativ an einer Ruptur des linken Ventrikels.

2. NYHA-Klassifikations-Veränderungen

97% unserer Patienten blieben während der gesamten Beobachtungszeit beschwerdefrei oder mit nur geringer Limitation der physischen Aktivität entsprechend der Klassen I (82%, 82/100) und II (18%, 18/100) der NYHA. Abb. 7 und 8 zeigen einen Vergleich der prä- und postoperativen Klassifizierung nach NYHA.

3. Spätkomplikationen

Ein Patient mit Mitralklappenprothese, bei dem über 2 Monate der Quickwert nicht kontrolliert wurde, berichtete einige Monate nach der Operation über plötzliche Störungen des Sehvermögens. Nach dem Ereignis, das äußerst verdächtig auf Mikroembolien war, lag der Quickwert bei 35%.

Ansonsten waren Spätkomplikationen nach unserer Definition (C.2) während der gesamten Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten bzw. 24 Monaten nicht zu beobachten.

4. Reoperationen

Wegen eines paravalvulären Lecks wurden bei zwei Patienten die Björk-Shiley Klappen durch ein neues Ventil (St.Jude-Medical 23) ersetzt. Die Ursachen für die Leckes waren gleich. Der Aortenklappenring war zu eng, so daß die primäre Björk-Shiley-Monostrut-Prothese (beide 23) nicht einwandfrei einzupassen war. Der Klappenwechsel erfolgte im 1. Monat bzw. 13. Monat nach der Erstimplantation. Beide Patienten überlebten den Eingriff und hatten einen komplikationslosen postoperativen Verlauf.

5. Hämodynamische Ergebnisse

In den Tabellen 9, 10 und 11 sind die Werte für Pulmonalarterienmitteldruck, linksventrikuläre Auswurf-fraktion und Herzminutenvolumen bei 13 Patienten nach Mitralklappenersatz, und in den Tabellen 12, 13 und 14 bei 19 Patienten nach Aortenklappenersatz wiedergegeben.

6. Spätletalität

Während der bisherigen Nachbeobachtungszeit verstarben zwei Patienten. Bei einem Patienten nach Aortenklappenersatz und zusätzlichem aortokoronaren Venebypass sowie Ausschalten eines Sinus Valsalva Aneurysmas kam es zu progredientem Myokardversagen und er starb 7 Monate postoperativ an einer Stauungsinsuffizienz. Eine Mitralklappenträgerin starb an Herzversagen 14 Monate nach der Operation. Sie befand sich im Schweregrad IV NYHA ihrer Erkrankung und war lange Zeit wegen einer ausgeprägten Herzinsuffizienz und mehrmaliger Thromboembolien vorbehandelt worden. Zum Zeitpunkt der Operation war ihr Herz massiv vergrößert. Zur Darstellung des Risikos nach Aorten- und Mitralklappenersatz ist es üblich geworden, Letalität auf 100 Patientenmonate zu beziehen (33). In unserem Krankengut verstarben z.B. 2 Patienten in 1256 Nachbeobachtungsmonaten und dies ergibt nach:

$$\frac{2 \times 100}{1256}$$

ein Letalitätsrisiko von 0.16% pro Patientenmonat.

Anzahl	Alter	Todestag postop.	position	vorausge. Operation NYHA	komb. Maßnahme	Todes- ursache
1.G.A.	47	8	Mitral-	Mitralkom. IV MKE	T-Plastik (De Vega)	Myokard- schädigung
2.K.E.	61	1	Mitral-	III	ACVB	Ruptur d. linken ventri. Hinter- wand
3.K.S.	44	5	Aorten-	IV	Plastik d. Aorta ascendens	Akute Endokar- ditis

ACVB: aortokoronarer Venenbypass

MKE: Mitralklappenersatz

NYHA: New York Heart Association

T-Plastik: Trikuspidalklappen-Plastik

Tabelle 8 Analyse der Frühletalität nach Klappenersatz mit Björk-Shiley Monostrut Prothese (n = 3)

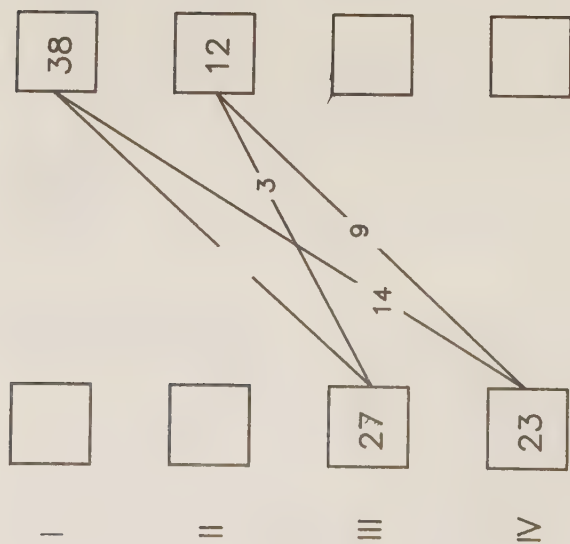


Abb. 7 Vergleich der prä- und postoperativen NYHA-Klassifizierung bei Mitralklappen-ersatz (n = 50)

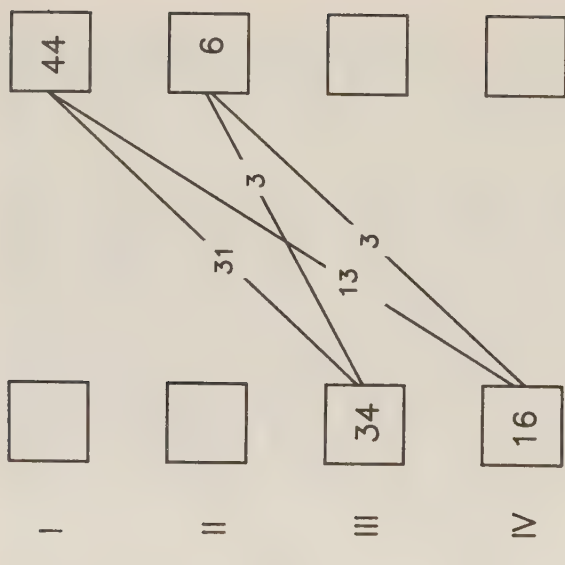


Abb. 8 Vergleich der prä- und postoperativen NYHA-Klassifizierung bei Aortenklappen-ersatz (n = 50)

Anzahl	Monate postop.	Präop.	in Ruhe	50 Watt	100 Watt
1.	8	22	8	19	
2.	8	34	18	25	
3.	8	16	8	23	28
4.	3	15	13	36	
5.	6	15	15	22	32
6.	10	25	15	30	
7.	7	57	28	57	
8.	3	33	17	47	
9.	4	24	19	35	
10.	12	42	14	35	
11.	5		15	37	
12.	9	23	15	45	
13.	5	32	31		

Tabelle 9 Pulmonalarterienmitteldruck (mmHg) nach Mitralklappen-
ersatz in Ruhe und bei Belastung (n = 13)

Anzahl	Monate postop.	Präop.	in Ruhe	50 Watt	100 Watt
1.	8	57	69	77	
2.	8	36	60		
3.	8	37	41		
4.	3	47	62	63	68
5.	6	58	63	72	
6.	10	59	60		
7.	7	37	38		
8.	3	45	53		
9.	4	46	57	61	
10.	12		52		
11.	5	53	68	63	
12.	9	56	69		

Tabelle 10 Linksventrikuläre Auswurfaktion (%) nach Mitralklappen-
ersatz in Ruhe und bei Belastung (n = 12)

Anzahl	Monate postop.	Präop.	in Ruhe	50 Watt	100 Watt
1.	8	4,7	4,9	9,9	
2.	8	4,0	5,2	10,6	11,0
3.	8	5,2	6,1	10,6	12,7
4.	3		6,3		
5.	6	4,8	5,0	9,3	14,4
6.	10	7,0	7,0	14,4	
7.	7	2,6	6,8		
8.	3	2,1	3,8	7,7	
9.	4	3,5	6,2	9,3	
10.	12	4,2	4,2	11,0	
11.	5	3,3	6,0	9,3	
12.	9	5,1	5,6	9,2	
13.	5	3,2	4,0		

Tabelle 11 Herzminutenvolumen (l/min) nach Mitralklappenersatz in Ruhe und bei Belastung (n = 13)

Anzahl	Monate postop.	Präop.	in Ruhe	50 Watt	100 Watt
1.	11	13	10	18	
2.	3	38	28	34	
3.	11		12	15	25
4.	11	26	13	32	35
5.	7	45	14	21	
6.	6	21	11	37	38
7.	2	14	13	17	30
8.	4	16	6	28	38
9.	7	14	12	21	25
10.	8	40	10	24	
11.	3	15	13	27	
12.	10	14	8	23	26
13.	2		19		
14.	2	14	10	17	26
15.	6	16	10	28	32
16.	3	22	19	25	
17.	4	20	20	30	
18.	7		10	29	
19.	3	21	12	20	

Tabelle 12 Pulmonalarterienmitteldruck (mmHg) nach Aortenklappenersatz in Ruhe und bei Belastung (n = 19)

Anzahl	Monate postop.	Präop.	in Ruhe	50 Watt	100 Watt
1.	11	48	65	67	66
2.	3	66	70	70	68
3.	11	28	51	51	
4.	11	22	52	58	
5.	7		52	58	
6.	6	61	89	77	
7.	2	22	35		
8.	4	50	60	58	
9.	7		61	64	56
10.	8	33	66	59	
11.	3	38	64	56	
12.	10	47	53	51	
13.	2		57	69	
14.	2	59	78	71	87
15.	6		72	73	77
16.	3	48	64	59	
17.	4		57		
18.	7		53	54	
19.	3	40	63		

Tabelle 13 Linksventrikuläre Auswurffraktion (%) nach Aortenklappenersatz in Ruhe und bei Belastung (n = 19)

Anzahl	monate postop.	Präop.	in Ruhe	50 Watt	100 Watt
1.	11		9,4	15,6	19,4
2.	3		3,9	5,0	
3.	11		5,3	11,7	13,9
4.	11	4,3	5,1	11,7	13,4
5.	7	3,9	4,6	9,1	
6.	6		4,6	9,7	
7.	2	3,0	4,1		
8.	4	4,0	5,0	8,9	
9.	7	3,5	5,3	10,8	12,0
10.	8		5,8	11,3	12,6
11.	3	6,6	7,0	11,3	
12.	10	5,1	10,0	16,0	
13.	2	3,3	5,5	12,3	15,5
14.	2		5,7		
15.	6		6,0	11,2	14,6
16.	3	4,3	5,8	11,3	14,9
17.	4		6,5	10,1	
18.	7	3,6	4,8		
19.	3	4,8	5,1		

Tabelle 14 Herzminutenvolumen (l/min) nach Aortenklappenersatz in Ruhe und bei Belastung (n = 19)

E.Diskussion

1.Entwicklung der Björk-Shiley Scheibenklappenprothesen

Die von Viking O.Björk entwickelte Scheibenprothese, die 1969 erstmals klinisch erprobt wurde, besteht aus einem Metallgehäuse (Stellit) und einem Nahtring aus Teflongewebe (5). Die Scheibe wird exzentrisch in diesem Gehäuse durch 2 verschieden große Bügel derart gehalten, daß neben einer Kippbewegung auch eine freie Drehung in der Scheibenebene möglich ist. In geschlossener Position liegt der Diskus innerhalb des Einflußringes und führt zu einer geringen Insuffizienz zwischen Scheibenrand und innerem Klappenring. Bei der Öffnung bildet die Scheibe mit der Gehäuseebene einen Winkel von 60° . Ursprünglich bestand die Scheibe aus Kunstharz (Delrin) und hatte bei den Mitralklappenprothesen einen Öffnungswinkel von 50° (Aortenklappenprothesen 60°). Nachdem man ein Aufquellen des Kunstharzes durch Flüssigkeitsabsorption und Diskusdefekte beobachtete, wurde im Oktober 1971 der Kunststoffdiskus gegen eine Scheibe aus LTI-Pyrolit (hochpolymerisierter Kohlenstoff mit sehr glatter Oberfläche) ausgetauscht (6). Das Gehäuse blieb aus Stellit, der Nahtring aus gestricktem Teflon; außerdem wurde der Öffnungswinkel bei den Mitralklappenprothesen auf 60° vergrößert. Wegen der ausgezeichneten Haltbarkeit und Formbeständigkeit der Scheibe konnte zusätzlich der Abstand zwischen Diskus und Einflußringlichtung beim Klappenschluß weiter verringert werden und somit die Insuffizienzkomponente verkleinert (5-10%) und die Bluttraumatisierung vermindert werden. Pyrolit ist etwa halb so hart wie Diamant. Im Dauerversuch mit Hilfe des Pulsduplikators wurde festgestellt, daß es - vorausgesetzt die Scheibe dreht sich nicht und schlägt immer an der selben Stelle an - an der Pyrolitscheibe nach etwa 30 simulierten Jahren zu einem Materialverlust von nur 0,1 mm kommt.

Seit 1975 ist die hochpolymerisierte Scheibe durch einen eingearbeiteten Metallring röntgenkontrastgebend (9).

1978 modifizierte man die Klappe und gab dem Diskus eine Konvex-Konkave Form und versetzte seinen Drehpunkt nach unten, wodurch das Strömungsprofil im Bereich der kleineren unteren Durchflußöffnung verbessert und das Risiko von Thrombenablagerungen in diesem Klappenabschnitt vermindert werden sollte (1,7,10). Durch die Konvex-Konkave Form der Scheibe wurde der Durchfluß im Bereich der kleinen Klappenöffnung um 40% erhöht, während die sog. hydraulische Öffnungsfläche um 5,6%, der Gradient um durchschnittlich 12% verringert wurden.

Aufgrund 15 jähriger Erfahrungen wurde dann das neuste Modell der Björk-Shiley-Monostrut-Klappenprothese entwickelt, und es zeigten sich bisher vorzügliche Eigenschaften hinsichtlich Hämodynamik, Dauerhaftigkeit und Antithrombogenität.

2. Frühletalität

Die in der Literatur angegebene Frühletalität nach Aorten- und Mitralklappenersatz mit Björk-Shiley Klappenprothese ist in den Tabellen 15 und 16 zusammengefaßt. Bei den Aortenklappen liegen die Werte zwischen 2,9% und 20%. Bei unserem eigenen Patientengut ergab sich eine Frühletalität von 1,9%. Nach Mitralklappenersatz wird die Frühletalität in der Literatur mit 2,0% bis 13% angegeben. Hier lag die Frühletalität unserer Patienten bei 3,8%.

Früher nahmen wir an, daß die Frühletalität nach künstlichem Klappenersatz in erster Linie vom präoperativen Zustand des Patienten sowie den kombinierten Maßnahmen bestimmt wird. Wir berichteten über ein Patientengut von 191 Fällen nach Aortenklappenersatz mit Björk-Shiley Klappenprothesen. Die Frühletalität betrug 10,0% (19/191). Bei den 19 verstorbenen Patienten war in fünf Fällen (25%) ein Aortenklappenersatz als Noteingriff durchgeführt worden. Bei zwei weiteren Patienten lag, abgesehen vom Aortenklappenvitium, zusätzlich eine schwere koronare Herzerkrankung vor. In weiteren zwei Fällen wurde der Aortenklappenersatz bereits zum zweiten bzw. dritten Mal durchgeführt. Insgesamt kamen neun der 19 verstorbenen Patienten oder nahezu 50% unter äußerst ungünstigen Voraussetzungen zur Operation. Das gleiche trifft für unser Patientengut mit Mitralklappenersatz (1977) zu. Hier verstarben von 96 13 Patienten. Zehn dieser 13 Verstorbenen befanden sich im Schweregrad IV nach NYHA ihrer Erkrankung und waren lange Zeit vorbehandelt worden. Fünf Patienten litten präoperativ an einer schweren pulmonalen Hypertonie.

Beim vorliegenden Patientengut mit Aortenklappenersatz (n=52) waren 12 als Noteingriffe (8 akute Endokarditis, 4 Aneurysma) erfolgt, in 10 Fällen (19,2%, 10/52) kamen kombinierte Maßnahmen dazu (Tabelle 4) und dreimal handelte es sich um einen Reklappenersatz bzw. in einem Fall um einen Dritteingriff. Die Frühletalität war trotzdem nur 1,9% (1/52). Von den 53 Mitralklappen war in 10 Fällen der Klappenersatz als Notoperation (8 akute Endokarditis, 2 Scheibendislokation) durchgeführt worden, 18 Patienten (34%, 18/53) hatten kombinierte Maßnahmen (Tabelle 4). 25 (47,2%, 25/53) Patienten befanden sich im Schweregrad IV nach NYHA ihrer Erkrankung und waren lange Zeit vorbehandelt worden. Der durchschnittliche präoperative Pulmonalarterienmitteldruck von 44 Mitralkranken mit Herzkatheteruntersuchung betrug $34,09 \pm 14,8$ mmHg. Die Frühletalität war 3,77% (2/53).

Von wesentlicher Bedeutung für die Letalität scheint das Alter der Patienten zu sein. So verzeichnete z.B. Cooley (19) nach Aortenklappenersatz bei 37 Patienten in einem Alter bis zu 40 Jahren und guter präoperativer Ventrikelfunktion keinen einzigen Todesfall, während von 491 Patienten, die über 40 Jahre alt waren 41 (8,3%) den künstlichen Aortenklappenersatz nicht überlebten. Vor sieben Jahren (1977) zeigte sich in Übereinstimmung mit den Ergebnissen von Cooley auch bei unseren Patienten noch

eine deutliche Zunahme der Letalität mit dem Alter (58). So betrug damals das Durchschnittsalter von verstorbenen Patienten nach Aortenklappenersatz 50,1 Jahre, nach Mitralklappenersatz 51,1 Jahre. Das für die vorliegende Untersuchung ermittelte durchschnittliche Lebensalter zum Zeitpunkt der Operation betrug $50,45 \pm 9,37$ Jahre bei Mitralklappenersatz und $51,27 \pm 9,45$ Jahre bei Aortenklappenersatz und zeigte keinen Zusammenhang mit der Frühletalität.

Die 1,9%ige Frühletalität nach Aortenklappenersatz mit Björk-Shiley-Monostrut und 3,77% nach Mitralklappenersatz in unserem Patientengut war deutlich niedriger als bei anderen Autoren. Trotzdem die Technik des Aorten- und Mitralklappenersatzes standardisiert ist, sollen hier noch einige Punkte erörtert werden. Wir sind in unserer Klinik - wenn die Entscheidung zum Klappenersatz gefallen ist - bemüht, die größtmögliche Prothese zu implantieren (23-29 mm in Aortenposition, 29-33 mm in Mitralposition), um den Druckgradienten über der Björk-Shiley-Monostrut-Klappenprothese möglichst gering zu halten. Eine wesentliche Todesursache für die Frühletalität nach Klappenersatz ist noch immer das sogenannte "low-output-syndrome". Ein geringerer Druckgradient über die künstliche Aorten- und Mitralklappe ermöglicht es, die Belastung des linken Ventrikels zu reduzieren. Die Implantation der Björk-Shiley Klappenprothese kann unterschiedlich durchgeführt werden. Chirurgisch-technisch besteht die Möglichkeit einer Implantation mit Einzelnähten, Einzel-U-Nähten oder fortlaufender Naht (25,35,46). Die letztgenannte Nahttechnik hat sich nach unserer Meinung und der anderer Zentren nicht bewährt. Die potentiellen Nachteile bei fortlaufender Naht in Mitralposition sind das schwierige Einpassen der Prothese in den natürlichen Klappenring, Nahtbruch, zunehmende Inzidenz von perivalvulären Lecks und in Aortenposition die Möglichkeit eines Klappenaustrisses (17). Wir bevorzugen die Implantation der Prothese mit Einzel-U-Nähten (0-Ethibond-V-7-Nadel) die zunächst durch den Klappenring gestochen, vom Assistenten zwischen den Fingern gestapelt und dann durch den Ring der Kunstklappe gestochen werden. Ist der Klappenring weich und das Gewebe brüchig, so wird die Basis der U-Naht mit kleinen Teflonstückchen armiert, um durch Druckentlastung der Nähte deren Suffizienz zu garantieren. Bei Reoperationen (21%, 22/105) und Verankerung von ausgerissenen Klappennähten müssen die Einzel-U-Nähte durch Doppelung der Aortenwand im Bereich des akoronaren Segels in Aortenposition und durch Doppelung der linken Ventrikelwand in Mitralposition besonders fixiert werden. Auch hier kann durch eine "Sandwich" - förmige Doppelung des Klappenrings zwischen Teflonstreifen eine Stabilisierung der Naht erreicht werden (46,48). Bei schweren Klappenerkrankungen oder bei kombinierten Maßnahmen bevorzugen wir die Anwendung kardioplegischer Lösungen (Bretschneider's oder Kirsch's Lösung). Bei Mitralklappenersatz injiziert man nach Abklemmung der Aorta ascendens einmalig 500 bis 3000 ml kardioplegische Lösung in die Aortenwurzel, bei Aortenklappenersatz einmalig 100 bis 500 ml direkt in die Koronarostien. Trotzdem ist die Dauer der Herzstillstands- und Aortenabklemmenzeit immer wichtig

und sollte so kurz wie möglich sein. Bei isoliertem Klappenersatz ohne Verkalkung des Klappenringes implantiert man sofort die neue Prothese nach Excision der Klappe und erreicht damit sehr kurze Ischämiezeiten, die u.U.keine Kardioplegie erforderlich machen.

Autor	Modell	Jahr d. Publi.	Zahl d.Pa.	Zahl d.Todes	Frühletalität
Björk(13)	Standard	1972	122	9	7,4%
Fernandez(26)	Standard	1972	101	6	6,0%
Cooley(19)	Standard	1972	528	41	7,8%
Lepley(40)	Standard	1972	60	12	20,0%
Lepley(42)	Standard	1973	68	6	8,8%
Henze(30)	Standard	1973	161	8	5,0%
Brawley(15)	Standard	1975	102	8	7,8%
Van Lommel(44)	Standard	1976	322	64	20,0%
Van Lommel(44)	Standard	1976	113	9	8,0%
Björk(8)	Standard	1976	630	32	5,0%
Sutton(63)	Standard	1976	117	11	9,4%
Schmidt-Habelmann(58)	Standard	1977	191	19	10,0%
Pluth(55)	Standard	1978	355	21	5,9%
Stalpaert(60)	Konvex-Konkave	1982	770	38	4,9%
Kouchoukos(36)	Konvex-Konkave	1982	113	10	7,9%
Rittenhouse(57)	Konvex-Konkave	1982	64	2	3,1%
Bain(3)	Konvex-Konkave	1982	217	23	10,5%
Lemole(39)	Konvex-Konkave	1982	266	11	4,3%
Stalpaert(61)	Standard	1982	150	5	3,3%
	Konvex-Konkave	1982	70	2	2,9%
Moulton(53)	Konvex-Konkave	1982	55	4	7,2%
Daenen(21)	Standard	1983	346	16	* 4,6%
Mattingly(45)	Standard	1983	73	5	6,8%
Das Patientengut	Monostrut	1985	52	1	1,9%

*Isolierter Aortenklappenersatz ohne kombinierte Maßnahme

Pa.:Patient

Publi.:Publikation

Tabelle 15 Frühletalität nach Aortenklappenersatz mit Björk-Shiley Prothese unterschiedlicher Modelle (1972 - 1985)

Autor	Modell	Jahr d. Publi.	Zahl d.Pa.	Zahl d.Todes	Frühletalität
Messmer(49)	Standard	1971	79	7	8,8%
Cooley(19)	Standard	1972	231	30	13,0%
Lepley(40)	Standard	1972	56	3	5,3%
Lepley(42)	Standard	1973	76	2	2,4%
Kalmar(34)	Standard	1973	136	13	9,5%
BÖÖK(14)	Standard	1975	75	4	5,3%
Hacker(27)	Standard	1975			7,2%
Jordan(31)	Standard	1975	58	4	6,8%
Björk(8)	Standard	1976	364	7	2,0%
Sutton(63)	Standard	1976	150	8	5,3%
Baudet(4)	Standard	1976	172	14	8,1%
Hacker(28)	Standard	1976	255	11	4,3%
Schmidt-Habelmann(58)	Standard	1977	96	14	13,5%
Pluth(55)	Standard	1978	134	11	8,0%
Stalpaert(60)	Konvex-Konkave	1982	628	34	5,4%
Konchoukos(36)	Konvex-Konkave	1982	73	9	10,9%
Rabago(56)	Konvex-Konkave	1982	592	65	11,0%
Rittenhouse(57)	Konvex-Konkave	1982	45	1	2,2%
Bain(3)	Konvex-Konkave	1982	406	34	8,3%
Lemole(39)	Konvex-Konkave	1982	126	14	11,1%
Stalpaert(61)	Standard	1982	94	7	7,4%
	Konvex-Konkave	1982	109	3	2,8%
Brockman(16)	Konvex-Konkave	1982	70	2	2,9%
Moulton(53)	Konvex-Konkave	1982	75	8	10,6%
Daenen(21)	Standard	1983	313	16	*5,1%
Mattingly(45)	Standard	1983	44	3	7,4%
Das Patientengut	Monostrut	1985	53	2	3,8%

*Isolierter Mitralklappenersatz ohne kombinierte Maßnahme
Publi.: Publikation
Pa.: Patient

Tabelle 16 Frühletalität nach Mitralklappenersatz mit Björk-Shiley Prothese unterschiedlicher Modelle
(1972 - 1985)

3. Thromboembolische Komplikationen:

Die weitaus häufigste Komplikation prothetischer Herzklappen ist in der Neigung zur Thrombenbildung, die zur Embolisierung oder zur unmittelbaren Funktionsstörung der Klappe Anlaß geben kann. Die Inzidenz beträgt 0,2 bis 6,6 pro Patientjahr (Tabellen 17 und 18). Insgesamt ist die Thromboemboliehäufigkeit nach Aortenklappenersatz niedriger als nach Mitralklappenersatz, da hier eine größere Häufigkeit von Vorhofflimmern und Low-Cardiac-Output anzutreffen ist. Die berichtete Mortalität der Thromboemboliekomplikation nach Klappenersatz mit Björk-Shiley Prothese ist hoch und betrug bis zu etwa 43-80% bei einigen Autoren (2,20,23,52,62).

Eine Ursache der Thromboembolie nach Klappenersatz mit Björk-Shiley Prothese ist durch das Prothesendesign bedingt. Yoganathan (68) et al. beobachteten bei einer Anzahl von Björk-Shiley Prothese sowohl Thrombenformationen an der Scheibe als auch Gewebeüberwachung in am Nahtring in der Nähe der kleinen Öffnung. Er forschte deshalb mit einer Laser-Doppler-Anemometer-Technik nach der Strömungsgeschwindigkeit der Björk-Shiley Prothese in vitro. Dabei findet man eine Differenz in der Strömungsgeschwindigkeit durch die kleine und große Prothesenöffnung und erkennt noch dazu ein Stagnationsareal auf der Scheibenmitte. In vitro kann noch ein uniformer, semilaminarer Durchfluß an beiden Seiten der geöffneten Scheibe demonstriert werden. Mit Hilfe eines gepulsten Doppler-Ultraschall-Flußmessers haben H.Meisner et al. Strömungsprofile nicht nur in vitro, sondern auch in vivo nach Aortenklappenersatz registriert (47). Bei Björk-Shiley Prothesen der Größe 29 mm war das Profil gleichmäßig flach, an der Seite der größeren Klappenöffnung zeigten sich höhere Strömungsgeschwindigkeiten. Im Bereich der kleineren Klappenöffnungsfläche erreichte die Strömung der Wandgrenzschicht schnell zunehmend höhere Geschwindigkeiten. Die mäßige Obstruktion im Bereich der kleinen Öffnung führt jedoch wegen der differenten Strömungsgeschwindigkeit im Vergleich zur größeren Öffnung zu einem erweiterten Stagnationsareal auf der Scheibe.

1978 modifizierte man die Klappe und gab dem Diskus eine konvex-konkave Form und versetzte seinen Drehpunkt nach unten, wodurch das Strömungsprofil im Bereich der kleineren unteren Durchflußöffnung verbessert und das Risiko von Thrombenablagerungen in diesem Klappenabschnitt vermindert werden sollte (1,7,10).

Der Vergleich der Thromboembolierate mit diesen zwei verschiedenen Modellen (Delrin Diskus und konvexo-konkave Form) zeigt, daß die Inzidenz durch die Entwurfsverbesserung in der Tat von 1,0-6,6% auf 0,4-5,5% pro Patientenzahl beim Mitralklappenersatz und von 0,6-5,6% auf 0,18-3,4% pro Patientenzahl beim Aortenklappenersatz gesenkt werden konnte (Tabellen 17 und 18). Trotzdem beträgt die Thromboembolierate der konvex-konkaven Björk-Shiley Klappenmodelle noch 0,4-5,5% bei Mitralklappenersatz und 0,18-3,4% bei Aortenklappenersatz und ist damit wesentlich höher als

die Thromboembolierate der biologischen Prothesen.

J.O.Wright glaubt deshalb aufgrund seiner klinischen Erfahrungen, daß das Problem der thromboembolischen Komplikationen durch diese Verbesserung noch nicht gelöst ist (66).

Die neue Monostrut-Prothese hat jetzt 2 verschiedene Bügel, einen mit zwei Einflußstreben, der andere mit einer Ausflußstrebe. Der Drehpunkt der Scheibenklappe kann jetzt noch besser versetzt werden, um ein optimales Strömungsprofil zwischen Scheibenklappe und Öffnungsring zu erreichen. Dadurch werden Areale geringen Flows und der Stase eliminiert, die die Thromboembolie und Thrombenbildung fördern. Durch dieses Strömungsprofil und die Reduktion einer Klappenobstruktion durch den großen Öffnungswinkel (70°) werden die Gegenstromturbulenzen vermindert und man erhofft sich dadurch eine verminderte Thromboemboliegefahr (Abb. 9).

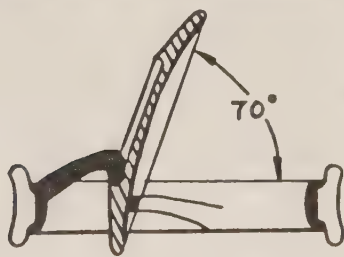


Abb.9 Optimaler Fluß
mit Öffnungs-
winkel von 70°

Nur ein Mitralprothesenträger in unserem Patientengut war äußerst verdächtig, wegen schlechter Anticoagulationskontrolle (Quick-Wert mehr als 35%), Mikroembolien zu haben. Keine wesentlichen thromboembolischen Komplikationen nach Klappenersatz mit Björk-Shiley-Monostrut-Prothese in unseren 100 überlebenden Patienten (50 bei Aortenklappenersatz, 50 bei Mitralklappenersatz) wurde sonst beobachtet. Deshalb erscheint zumindest die kurzfristige Thromboresistenz der Björk-Shiley-Monostrut-Prothese recht vielversprechend. Von wesentlicher Bedeutung für die thromboembolischen Komplikationen sind auch die Technik der Implantation, die Methode der Antikoagulation, die Zeit der Nachbeobachtung und die Größe der verwendeten Prothese. So verzeichnete z.B. Messmer (50) eine zunehmende Neigung zu Thrombenbildung beim Klappenersatz mit kleinerer Größe der Prothese. Er führt das darauf zurück, daß die Prothese in einem kleineren Ausflußtrakt eine zunehmende Stasis über ihre kleinere Apertur aufweist. Bei unserem Patientengut waren die Größen der verwendeten Prothesen von 23 bis 29 mm in Aortenposition und von 29 bis 33 mm in Mitralposition (Tabelle 5). Wir haben aufgrund unserer Beobachtungen bis jetzt noch keinen Anhalt dafür, daß die kleinere Größe der Prothese eine höhere Neigung zur Thrombenbildung bedingt.

Autor	Jahr d.		Zeit d. Nachbeob. (Mo.)		Thrombora.
	Publi.	Modell	Durchschnitt	Bereich	
Wukasce(67)	1975	Standard			2,7
Cohn(18)	1976	Standard			5,6
Daenen(22)	1976	Standard			0,7
Lepley(41)	1977	Standard			0,6
Björk(11)	1979	Standard			1,0
Kouchoukos(37)	1982	Konv.-Konk.	12,6	1-28	2,0
Rabago(56)	1982	Delrin	54	(1970-1973)	1,55±0,58
		Pyrolit	54	(1973-1979)	1,05±0,42
		Konv.-Konk.		(1979-1981)	1,06±0,75
Rittenhouse(57)	1982	Konv.-Konk.	9	1-29	0,18
Bain(3)	1982	Konv.-Konk.	31	4-84	0,48
Semb(59)	1982	Konv.-Konk.	23,4	8-46	1,0
Doty(24)	1982	Konv.-Konk.	20	-52	3,4
Stalpaert(61)	1982	Standard	26,4		0,5 ±0,4
		Konv.-Konk.	26,4		0,9 ±0,9
Lindbloom(43)	1982	Delrin	120		1,8
		Pyrolit	94,8		1,2
		Konv.-Konk.	45,6		1,2
Lembole(39)	1982	Konv.-Konk.	24		0,4
Jayce(32)	1982	Konv.-Konk.	36,2		2,1

Jr.: Jahr

Konv.-Konk.: Konvex-Konkave

Mo.: Monate

Nachbeob.: Nachbeobachtung

Pa.: Patient

Publi.: Publikation

Thrombora.: Thromboembolierate

Tabelle 17 Thromboembolische Komplikation nach Aortenklappen-
ersatz mit Björk-Shiley Prothese unterschiedlicher
Modelle (1975 - 1982)

Autor	Jahr d. Publi.	Modell	Zeit d.Nachbeob.(Mo.)		Thrombora. Bereich (%Pa./Jr.)
			Durchschnitt		
Wukasce(67)	1975	Standard			6,6
Daenen(22)	1976	Standard			1,5
Lepley(41)	1977	Standard			1,0
Björk(11)	1979	Standard			5,5
Lepley(2)	1980	Standard			2,3
Rabago(56)	1982	Delrin	54	(1970-1973)	1,10±0,41
		Pyrolite	54	(1973-1979)	1,38±0,39
		Konv.-Konk.		(1979-1981)	2,41±1,44
Rittenhouse(57)	1982	Konv.-Konk.	9	1-29	0,42
Bain(3)	1982	Konv.-Konk.	31	4-84	2,4
Semb(59)	1982	Konv.-Konk.	23,4	8-46	2,7
Doty(24)	1982	Konv.-Konk.	20	-52	5,5
Stalpaert(61)	1982	Standard	26,4		0,9 ±0,6
		Konv.-Konk.	26,4		1,5 ±0,9
Lindbloom(43)	1982	Delrin	120		4,9
		Standard	79,2		4,1
		Konv.-Konk.	45,6		2,1
Lembole(39)	1982	Konv.-Konk.	24		1,2
Kouchoukos(37)	1982	Standard	24		3,0
		Konv.-Konk.	24		2,0
Joyce(39)	1982	Konv.-Konk.	36,2		1,0
Pluth(55)	1982	Standard		-75	4,0

Jr.: Jahr

Konv.-Konk.: Konkav-Konkave

Mo.: Monate

Nachbeob.: Nachbeobachtung

Pa.: Patient

Publi.: Publikation

Thrombora.: Thromboembolierate

Tabelle 18 Thromboembolische Komplikation nach Mitralklappen-
ersatz mit Björk-Shiley Prothese unterschiedlicher
Modelle (1975 - 1982)

4. Hämodynamik nach Aorten- und Mitralklappenersatz

Die Björk-Shiley-Monostrut-Prothese öffnet sich um 70° . Der Öffnungswinkel von 70° weist sehr günstige strömungsdynamische Eigenschaften in Aorten- und Mitralkposition auf (Abb. 9). Experimentelle Untersuchungen (Shiley's Research Laboratories) zur Analyse der Björk-Shiley-Monostrut-Prothese bezüglich der Strömungsprofile und Druckgradienten unter verschiedenen definierten Bedingungen (Pulsatile und Steady-State Fluß) zeigen signifikant gesunkene Druckgradienten ohne Beeinträchtigung der Klappenleistungsfähigkeit durch zunehmenden Rückfluß. Die Untersuchungen (Steady State) erfolgten mit Björk-Shiley-Monostrut-Prothesen der Größe von 25 mm, der Öffnungswinkel von 30° bis 87° bei Flußraten von 2 bis 50 Liter pro Minute (Abb. 10). Aus derartigen Untersuchungen geht hervor, daß die Druckgradienten bei Öffnungswinkeln von 69° bis 87° nur gering abnehmen, während sie von 60° bis 69° (signifikant) ansteigen. Bei Untersuchungen mit pulsatilem Fluß beobachtet man zunehmende Druckgradienten bei Öffnungswinkeln von 60° bis 69° , fast keine steigenden Druckgradienten von 69° bis 78° (Abb. 11). Bei Öffnungswinkeln von 60° bis 69° nimmt der Pulsrückfluß von 1,5 bis 22% zu. Bei Öffnungswinkeln von 60° bis 70° nimmt der Rückfluß um 4,5% zu (Abb. 12). Abb. 13 zeigt das Verhältnis von Druckgradient (durchschnittlich) und Durchflußvolumen in Aortenposition. Man sieht die optimale Hämodynamik des 70° Öffnungswinkels mit minimalem Rückfluß.

Ziel des Klappenersatzes ist die Normalisierung der Hämodynamik und damit der Pumpfunktion beider Ventrikel.

Eine Objektivierung der Ergebnisse läßt sich folglich nur durch vergleichende prä- und postoperative Messungen der Hämodynamik und der Ventrikelfunktion sowohl in Ruhe als auch bei Belastung erreichen. Ruhe- und Belastungsuntersuchungen, kombiniert mit Messungen von Herzminutenvolumen (HMV), Auswurffraktion (Ejektion Fraktion, EF), des linken Ventrikels und Pulmonalarteriendruck ermöglichen bei Patienten mit valvulärer Herzerkrankung prä- und postoperativ eine weitreichende Erfassung hämodynamischer Veränderungen. Bei 32 von unseren 100 überlebenden Patienten nach Klappenersatz mit Björk-Shiley-Monostrut-Prothese (19 Aortenklappenersatz, 13 Mitralklappenersatz) erfolgten Nachuntersuchungen 2 bis 12 Monate postoperativ mittels Swan-Ganz-Balloon-tipped Einschwennekatheter. Wir beobachteten bei 13 Patienten mit Mitralklappenvitium nach Klappenersatz einen signifikanten Abfall des mittleren Pulmonalendrucks (Abb. 14 und 17,a) von $28,2 \pm 12,4$ mmHg präoperativ auf $16,8 \pm 6,9$ mmHg postoperativ ($p < 0,01$), bei gleichzeitigem Anstieg der Auswurffraktion von $48,3 \pm 8,9\%$ präoperativ auf $57,7 \pm 10,2\%$ postoperativ ($p < 0,001$) (Abb. 15 und 17,c) und des Herzminutenvolumens von $3,8 \pm 1,7$ l/min präoperativ auf $5,4 \pm 1,1$ l/min postoperativ ($p < 0,05$) (Abb. 16 und 17,b). Die Untersuchungsergebnisse nach Aortenklappenersatz zeigten ebenfalls übereinstimmend eine Verbesserung

der Hämodynamik. Bei deutlich reduziertem linksventrikulärem Volumen war das Herzminutenvolumen von präoperativ $4,2 \pm 1,0$ l/min auf postoperativ $5,7 \pm 1,6$ l/min ($p < 0,01$, Abb.16 und 17,b) erhöht, die Auswurffraktion von präoperativ $43,2 \pm 14,3\%$ auf postoperativ $61,2 \pm 11,6\%$ ($p < 0,001$) (Abb.15 und 17,c) angestiegen und der mittlere Pulmonalisdruk von präoperativ $21,8 \pm 10,3$ mmHg auf postoperativ $13,1 \pm 5,3$ mmHg ($p < 0,01$) (Abb.14 und 17,a) abgefallen.

Die Ergebnisse zeigen also eine gute Linksherzfunktion mit normaler Auswurffraktion bei Patienten mit Björk-Shiley-Monostrut Aorten- und Mitralklappenprothese. Ausgeprägte Normabweichungen von Pulmonalarteriendruck und Herzminutenvolumen fanden sich bei diesem Patientengut nicht. Viele Patienten haben eine zunehmende körperliche Belastbarkeit teilweise bis zu ihrer Solleistung (Abb.14-16). Generell läßt sich feststellen, daß die postoperative Besserungstendenz nach Aortenklappenersatz besser als nach Mitralklappenersatz ist. Gleichzeitig zeigt sich, daß sich Patienten, die sich präoperativ in der NYHA Gruppe III befinden, in einen höheren Prozentsatz postoperativ in der NYHA Gruppe I befinden als solche, die präoperativ der NYHA Gruppe IV angehörten (Abb. 7 und 8).

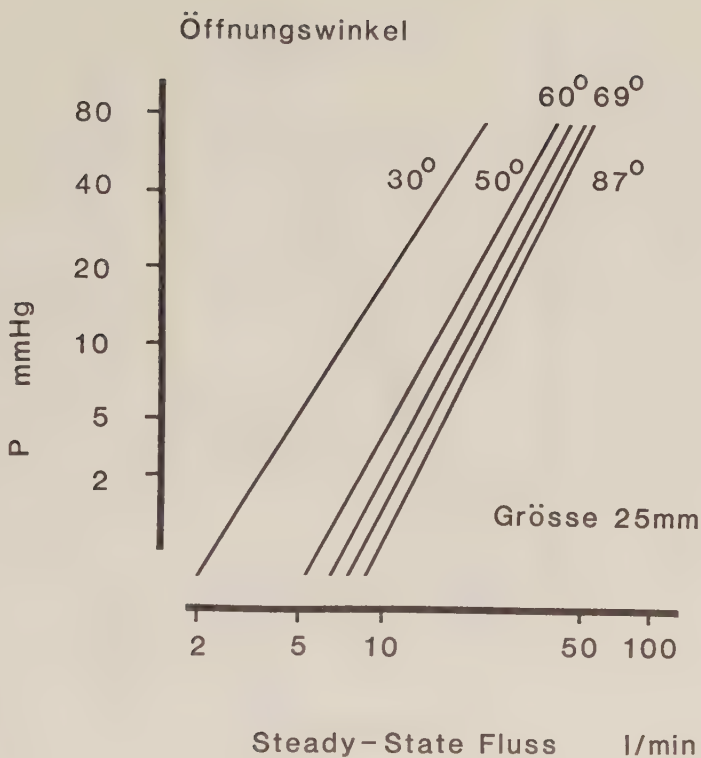


Abb. 10 Druckgradient gegen Flußrate als Funktion des Öffnungswinkels.

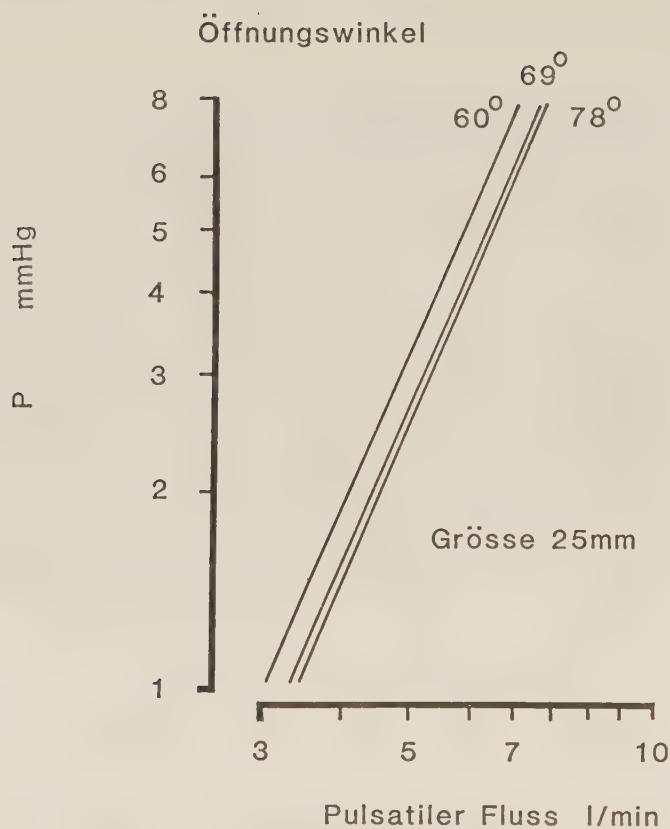


Abb. 11 Druckgradient gegen pulsatile Flußrate als Funktion des Scheibenöffnungswinkels.

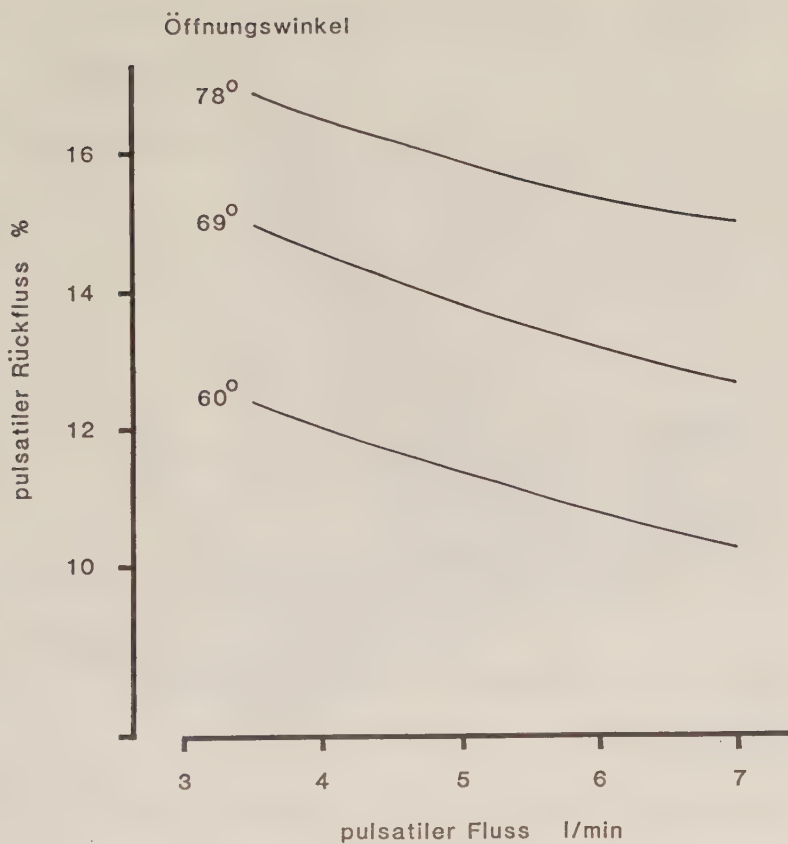


Abb. 12 Prozentualer Rückfluß gegen pulsatile Fluß – rate als Funktion des Scheibenöffnungswinkels.

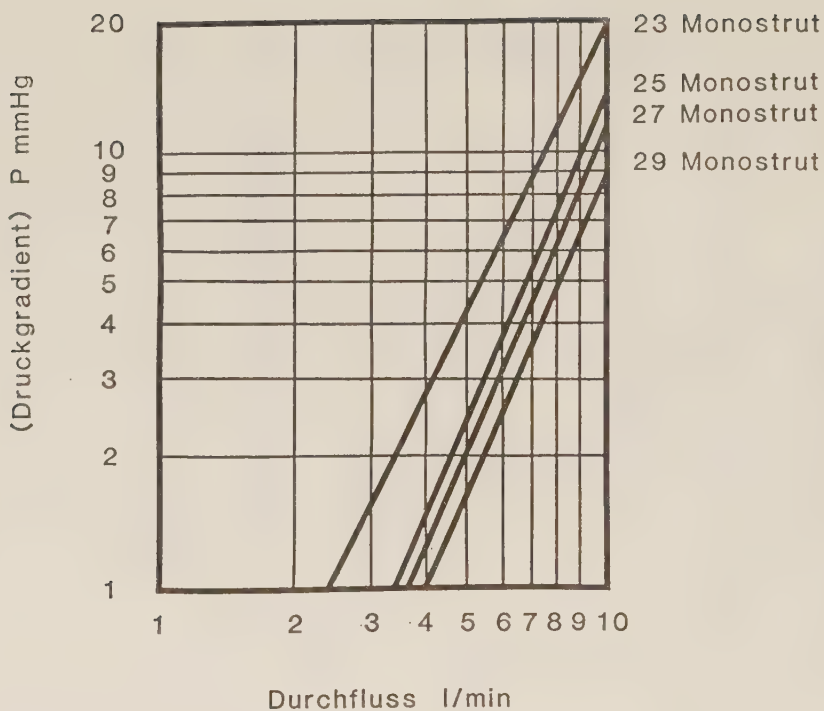


Abb. 13 Abhängigkeit des Druckgradienten (Ordinate) bei Björk-Shiley Monostrut Prothese in Aortenposition vom Durchflußvolumen (Abszisse) und Klappendurchmesser.

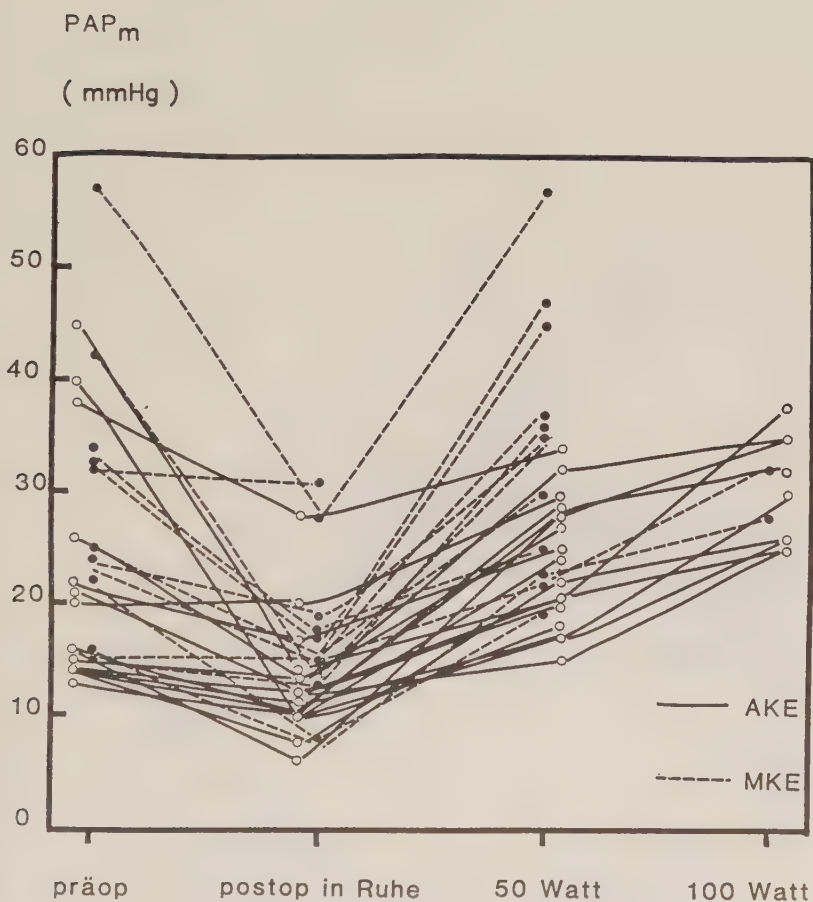


Abb. 14 Vergleich des Pulmonalarterienmitteldruckes (PAP_m) prä- und postoperativ, in Ruhe und bei einer Belastung von 50 bzw. 100 Watt nach Aorten- und Mitralklappenersatz (AKE, 19, MKE, 13).

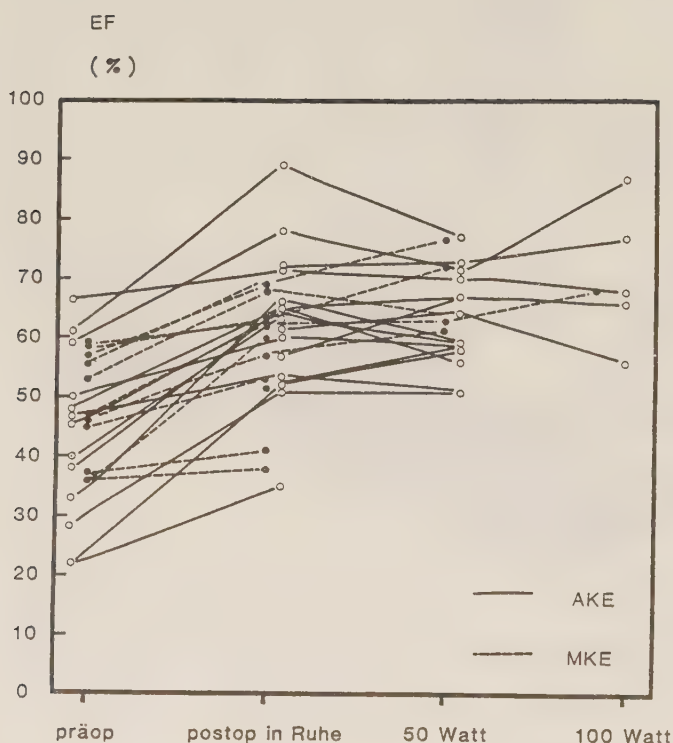


Abb. 15 Vergleich der Auswurfaktionen (EF) prä- und postoperativ, in Ruhe und bei einer Belastung von 50 bzw. 100 Watt nach Aorten- und Mitralklap-
penersatz (AKE, 19, MKE, 13).

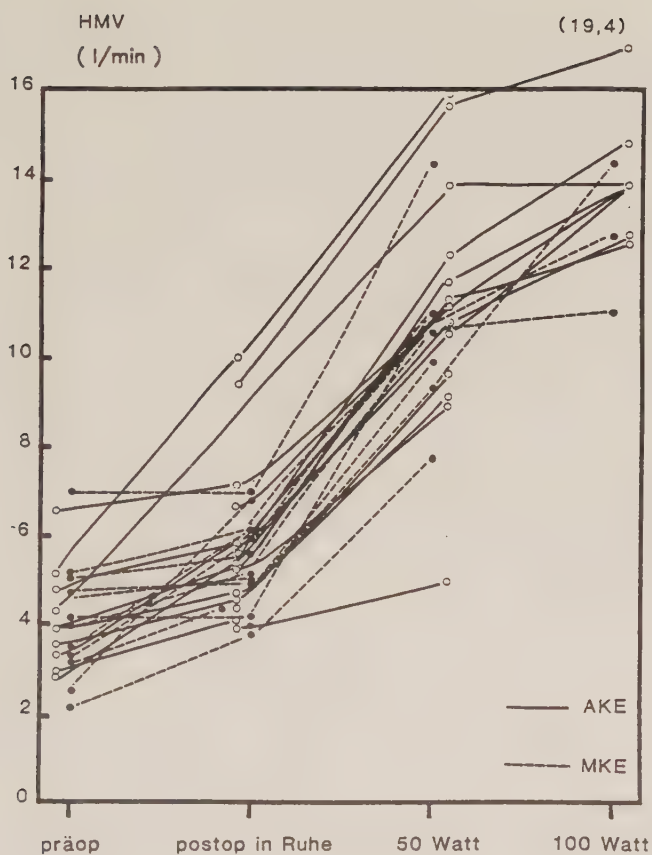


Abb. 16 Vergleich des Herzminutenvolumens (HMV) prä- und postoperativ, in Ruhe und bei einer Belastung von 50 bzw. 100 Watt nach Aorten- und Mitralklappenersatz (AKE, 19, MKE, 13).

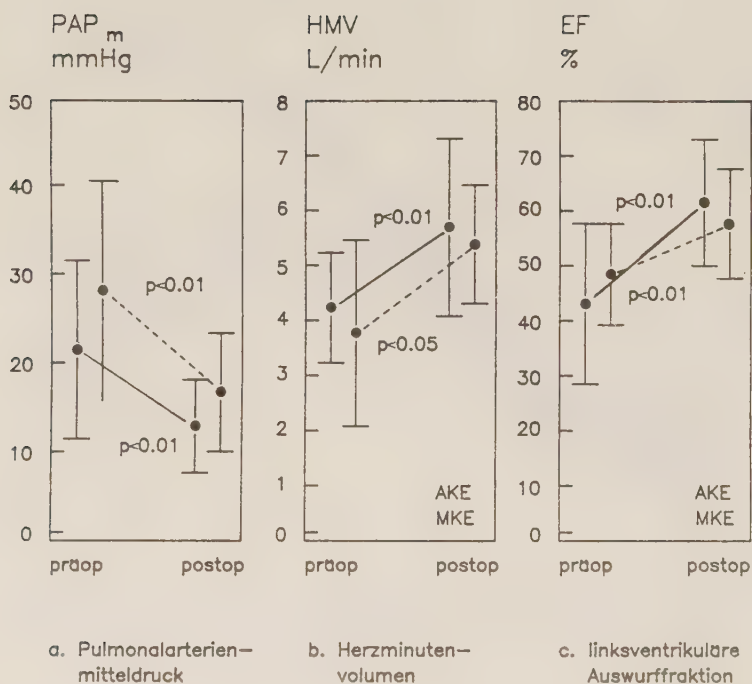


Abb. 17 Vergleich der prä- und postoperativen Hämodynamik nach Aorten- und Mitralklappenersatz mit Björk-Shiley Monostrut Prothese

5. Dauerhaftigkeit der Björk-Shiley-Monostrut-Prothese

Komplikationen aufgrund von Materialermüdung gehören zu den extremen Seltenheiten. In Einzelfällen ist durch Abbruch einer Strebe ein Entweichen der Scheibe bzw. des "Poppet" bekannt geworden. Das mechanische Versagen eines Ventils kann entweder durch den Abbruch eines Teils an der Klappe mit Verlust des sich bewegendes Körpers, d.h. der Scheibe oder durch Oberflächenzerstörung der Teile höchster Stoßbelastung entstehen (48, 51 und 64). Komplikationen durch Materialermüdung kommen kaum vor und wurden vor allem bei älteren Klappenmodellen beschrieben. 1977 berichtete Norenberg (54) eine fatale Fraktur und Embolisation einer Björk-Shiley Mitralscheibe aus hochpolymerisiertem Kohlenstoff. Alberto (38) et al. beschrieben einen Fall, bei dem der Björk-Shiley Diskusverlust wegen der Fraktur der großen Strebe auftrat. Die Björk-Shiley-Monostrut-Prothese hat nur einen einzigen Klappenbügel, der Ausfluß und Einfluß regelt und in den Klappenöffnungsring integriert ist. Ein spezieller Fabrikationsprozess ermöglicht es, den total integrierten Klappenöffnungsring aus einem einzigen Stück einer Haynes 25 Legierung herzustellen. Dieser Prozess vermeidet Nietstellen und garantiert eine gleichmäßig feinförmige Metallstruktur im ganzen Klappenring.

Der Verlust der Björk-Shiley Scheibe oder seine Embolisation ist eine schwer wiegende und oft tödliche Komplikation. 1973 berichteten Messmer und Senning über eine frühe Scheibenembolisation (18 Stunden nach Operation) einer Björk-Shiley Mitralklappenprothese (Delrin Modell). Tellez et al. (65) beschrieben eine Björk-Shiley Diskusverschiebung in Aortenposition. 1979 berichtete Björk von einem gleichen Fall (12). Er meinte, daß die Klappenprothese nach dem Einsetzen kräftig und vielmals mit der Klemme oder einem anderen Operationsinstrument rotiert worden ist. Das ergibt leicht eine Verdrehung der Klappenstreben, so daß die Scheibe locker werden kann. Trotzdem die Monostrut Prothese integriert ist, hat sie eine feine und zierliche Struktur. Die Klappenprothese muß oft vielmals rotiert werden, bevor sie sich in der richtigen Position befindet. Nach unserer Erfahrung sollte man nur den originalen Klappenhalter für die Rotation benutzen. Chirurgische Instrumente, z.B. Klemmen oder Pinzetten, können den Metalring bzw. die Klappenstreben beschädigen und zu Thromboembolien führen und sollten deshalb nie zur Rotation der Scheibe verwendet werden.

In unserer jetzigen serie haben wir bisher keine prothesenbedingte Malfunktion beobachten können, der Beobachtungszeitraum ist jedoch bisher noch zu kurz, um über die Dauerhaftigkeit der neuen Monostrut-Prothese eine endgültige Aussage machen zu können.

F. Zusammenfassung

Die Björk-Shiley-Monostrut Prothese ist das neueste Modell aus der Serie der Björk-Shiley-Scheibenklappen.

In einer konsekutiven Serie von 105 Patienten haben wir zwischen Mai 1983 und September 1984 in 52 Fällen einen Aorten- und in 53 Fällen einen Mitralklappenersatz mit diesem Klappentyp durchgeführt. Bei 28 Patienten waren neben dem Klappenersatz zusätzliche operative Maßnahmen erforderlich. Präoperativ befanden sich alle Patienten bezüglich ihrer klinischen Symptomatik in Klasse III oder IV der NYHA.

Die Frühletalität betrug nach Aortenklappenersatz 1,9%, nach Mitralklappenersatz 3,7%. Während eines Nachbeobachtungszeitraums von insgesamt 1256 Patienten-Monaten und einer Nachbeobachtungsrate von 100% verstarben zwei Patienten 7 bzw. 14 Monate nach Mitralklappenersatz an Myokardversagen, wobei in beiden Fällen der vorausgegangene Mitralklappenersatz eine Re-Operation war (einmal Zweit-, einmal Dritt-Eingriff). Bisher kam es zu keinen klappenbedingten Todesfällen.

Alle Patienten standen postoperativ unter Dauerantikoagulation mit Marcumar. Schwerwiegende antikoagulantien-bedingte Blutungen wurden nicht beobachtet. Bei einem Patienten kam es nach Mitralklappenersatz bei Vorhofflimmern und schlecht eingestelltem Quickwert (35%) zum Auftreten von Mikroembolien mit kurzzeitiger zerebraler Symptomatik, die sich vollständig zurückbildete. Zu einer Klappenthrombose kam es bisher nicht. Zwei Patienten mußten nach Aortenklappenersatz mit einer 23 mm Prothese wegen eines paravalvulären Lecks reoperiert werden.

Die bis heute überlebenden 100 Patienten zeigten postoperativ eine deutliche Verbesserung ihres klinischen Zustandes, wobei sich 82% in Gruppe I und 18% in Gruppe II der NYHA befinden.

Die bisher bei 32 Patienten erfolgte hämodynamische Nachuntersuchung mittels Rechtsherzkatheter ergab bei allen Patienten eine signifikante Steigerung von Herzminutenvolumen und Auswurf fraktion sowie einen Abfall des Pulmonalarteriendruckes. Die hämodynamische Verbesserung nach dem Klappenersatz konnte sowohl in Ruhe als auch unter Belastung mit 50 bzw. 100 Watt nachgewiesen werden, was auch in der Verbesserung der klinischen Symptomatik zum Ausdruck kommt. Ungeachtet des noch relativ geringen Nachbeobachtungszeitraumes erscheint aufgrund unserer bisherigen günstigen klinischen Erfahrungen, des niedrigen Thromboembolierisikos und der einwandfreien mechanischen Funktion die weitere Verwendung der Björk-Shiley-Monostrut-Prothese gerechtfertigt.

G.Literaturverzeichnis

- 1.ABERG B, Henze A: Comparison between the in vitro flow dynamics of the standard and the convex-concave Björk-Shiley tilting disc valve prostheses, Scand.J.Thorac.Cardiovasc.Surg. (in press)
- 2.AYUSO LA, Juffe Am Rufilanchas JJ, Babin F, Burgos r, Figuera D: Thrombectomy: Surgical treatment of the thrombose Björk-Shiley prosthesis, Report of seven cases and review of the literature, J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 84(1982)906
- 3.BAIN WH, Turner MA: Complications following valve replacement with the Björk-Shiley prosthesis, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.123
- 4.BAUDET E, Fontan F, Coqueran JE, Chauve A, Ruffie P: Results of mitral valve replacement with Björk-Shiley prosthesis: An analysis of 172 cases. 7th Europ.Congr.Cardiol. Amsterdam, 20-25.6.1976, Abstr. Book II, p.150
- 5.BJÖRK VO: Delrin as implant material for valve occluders, Scand.J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 6(1972)103
- 6.BJÖRK VO: The pyrolitic carbon occluder for the Björk-Shiley tilting disc valve prosthesis, Scand.J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 6(1972)109
- 7.BJÖRK VO: The improved Björk-Shiley tilting disc valve prosthesis, Scand.J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 12(1978)81
- 8.BJÖRK VO: Seven years' experience with the Björk-Shiley tilting disk valve, 7th Europ.Congr.Cardiol. Amsterdam 20-25.6.1976, Abstr. Book I, p.90
- 9.BJÖRK VO, Henze A, Hindmarsh T: Radiopaque marker in the tilting disc of the Björk-Shiley heart valve. J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 73(1977)563
- 10.BJÖRK VO, Henze A: Management of thrombo-embolism after aortic valve replacement with the Björk-shiley tilting disc valve, Scand.J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 9(1975)183
- 11.BJÖRK VO, Henze A: Ten years'experience with the Björk-Shiley tilting disc valve, J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 78(1979)331
- 12.BJÖRK VO, Henze A: Ten years experience with the Björk-Shiley tilting disc valve, J.Thorac Cardiovasc.Surg. 78(1979)331
- 13.BJÖRK VO, Olin Ch,Rodriguez: Comparative results of aortic valve replacement with different prosthetic heart valves, J.Cardiovasc.Surg. 13(1972)268

14. BÖÖK K: Mitral valve replacement with the Björk-Shiley tilting disc valve, Scand.J.Thorac.Cardiovasc.Surg.Suppl.12(1974)
15. BRAWLEY RK, Donahoo JS, Gott VL: Current status of the Beall, Björk-Shiley, Braunwald-Cutter, Lellehei-Kaster and Smeloff-Cutter cardiac valve prosthesis, Amer.J.Cardiol. 35(1975)855
16. BROCKMAN SK, Dreifus LS, Frankl WS, Brest AN: Clinical evaluation of mitral valve replacement utilizing an extended cuff Björk-Shiley valve and continuous Prolene suture, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.153
17. BROCKMAN SK, Dreifus LS, Frankl WS, Brest AN: Clinical evaluation of mitral valve replacement utilizing an extended cuff Björk-Shiley valve and continuous Prolene suture, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.33
18. COHN LH, Sanders JH Jr, Collins JJ Jr: Aortic valve replacement with the Hancock xenograft, Ann.Thorac.Surg. 22(1976)221
19. COOLEY DA: Diskussion zu: Fernandez J, Maranhao, Gooch AS, Morse D, Nichols HT: The Björk-Shiley prosthesis - a significant advance in aortic valve replacement, Ann.Thorac.Surg. 14(1972)536
20. COPANS H, Lakier JB, Kinsley RH, Colsen PR, Fritz VU, Barlow JB: Thrombosed Björk-Shiley mitral prostheses, Circulation, 61(1980)169
21. DAENEN W, Nevelsteen A, Van Cauwelaert P, de Maesschalk E, Willems J, Stalpaert G: Nine year's experience with the Björk-Shiley prosthetic valve: Early and late results of 932 valve replacements, Ann.Thorac.Surg. 35(1983)651
22. DAENEN W, Stalpaert G: Experience with the Björk-Shiley prosthesis (365 cases). In late results of valvular replacement and coronary surgery, Ghent, Belgium, European Press, 1976, pp 47-55
23. De LaROCHA AG, Plume SK, Baord RJ: Thrombosis of Björk-Shiley aortic valve prosthesis: Report of three cases, Can.Med.Assoc. J. 116(1977)1158
24. DOTY D, Elliott D, Hiratzka L: Thrombosis of the Björk-Shiley prosthesis, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.139
25. FERNANDEZ J: Insertion of Björk-Shiley aortic prosthesis by continuous suture technique, Ann.Thorac.Surg. 17(1974)587

- 26.FERNANDEZ J, Maranhao V, Gooch AS, Morse D, Nichols: The Björk-Shiley Prosthesis - a significant advance in aortic valve replacement, Ann.Thorac.Surg. 14(1972)527
- 27.HACKER RW, Pflieger U, von der Emde J: Operationsergebnisse nach Mitralklappenersatz mit Starr-Edwards-Scheibenklappen und Björk-Shiley-Prothesen, Thoraxchir.Vask.Chir. 23(1975)481
- 28.HACKER RW, von der Emde J: Isolated mitral valve replacement with Starr-Edwards disc and Björk-Shiley valve prosthesis: Clinical results, 7th Europ.Congr.Cardiol. Amsterdam, 20-25.6. 1976, Abstr. Book II, p.131
- 29.HARKEN DE, Soroff HS, Taylor WJ et al: Partial and complete prothesis in aortic insufficiency, J.Throac. Cardiovasc. Surg. 40(1960)744
- 30.HENZE A, Carlsson S, Björk VO: Mortality and pathology following aortic valve replacement with the Björk-Shiley tilting disc valve, Scand.J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 7(1973)7
- 31.JORDAN P, Jacobson L, Pursel S: Valve replacement with the Björk-Shiley prosthesis, Unveröffentl.Ergebn,zit.n.Brawley RK, Donahoo JS, Gott VL: Current status of the Beall, Björk-Shiley, Braunwald-Cutter, Lillehei-Kaster and Smeloff-Cutter cardiac valve prosthesis. Amer.J.Cardiol. 35(1975)855
- 32.JOYCE LD, Nelson RM: Comparison of Björk-Shiley and porcine valve replacement - a seven and one-half year experience, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.177
- 33.KALMAR P: Künstliche Herzklappe Fachberichte der Jahrestagung der Deutschland, Ges.biomed.Technik, S.207ff. Erlangen 1973
- 34.KALMAR P, Bantea C, Heinz N, Pokar H, Polonius MJ, Rodewald G, Rödiger W, Wende U: Früh- und Spätergebnisse nach Mitralklappenersatz, Langenbecks Arch.Klin.Chir. 334(Kongreßbericht 1973)895
- 35.KONCZ J: In: Derra E, Bircks W: Handbuch der Thoraxchirurgie, Herzchirurgie II, p.734-791, Springer, Berlin-Heidelberg-New York, (1976)
- 36.KOUCHOUKOS NT, Marshall WG: Complications following valve replacement with the Björk-Shiley convexo-concave prosthesis, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.113
- 37.KOUCHOUKOS NT, Marshall WG: Comparison of the Björk-Shiley convexo-concave prosthesis with the spherical disc prosthesis, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.173

38. LARRIEU AJ, Puglia E, Allen P: Strut fracture and disc embolization of a Björk-Shiley mitral valve prosthesis: Localization of embolized disc by computerized axial tomography, Ann.Thorac.Surg. 34(1982)192
39. LEMOLE G: Late results of the Björk-Shiley valve, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.161
40. LEPLEY D: Diskussion zu Fernandez J, Maranhao V, Gooch AS, Morse D, Nichols: The Björk-Shiley prosthesis - a significant advance in aortic valve replacement, Ann.Thorac.Surg. 14(1972)537
41. LEPLEY D Jr, Flemma RJ, Mullen DC et al: Late evaluation of patients undergoing valve replacement with the Björk-Shiley prosthesis, Ann.Thorac.Surg. 24(1977)131
42. LEPLEY D, Reuben CF, Flemma RJ, Huston JH, Manley JC, Tector AJ, Hiffman JF: Experience with the Björk-Shiley prosthetic valve, Circulation 47/48, Suppl.III(1973), III-51
43. LINDBLOOM D: Thromboembolic complications following valve replacement with the convexo-concave Björk-Shiley valve prosthesis, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.157
44. LOMMEL W, Bruschke van AVG, Huysmans HA: Follow-up study in patients with single aortic valve replacement, 7th Europ.Congr.Cardiol. Amsterdam 20-25.6.1976, Abstr. Book II, p.137
45. MATTINGLY WT, O'Connor William, Zeok JV, Todd EP: Thrombotic catastrophe in the patient with multiple Björk-Shiley prostheses, Ann.Thorac.Surg. 35(1983)253
46. MEISNER H, Gams E: Operative Technik beim Klappenersatz, Herz, 2(1977)24
47. MEISNER H, Hagl W, Gams E, Erben R, Struck E, Schmidt-Habelmann, Sebening F: Das Strömungsprofil in der Aorta vor und nach Herzklappenersatz. Thoraxchir.Vasc.Chir. 23(1975)282
48. MEISNER H, Mayr N, Schmidt-Habelmann P, Struck E, Sebening F: Die Chirurgie der erworbenen Herzklappenfehler, Herausgegeben von KA Zölch, Nürnberg, perimed Fachbuch-Verlagsgesellschaft mbH D-8520 Erlangen, (1981)10
49. MESSMER BJ, Okies E, Hallman GL, Cooley DA: Mitral valve replacement with the Björk-Shiley tilting disc prosthesis, J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 62(1971)938

50. MESSMER BJ, Okies JE, Hallman GL, Cooley DA: Aortic valve replacement: Two years' experience with the Björk-Shiley tilting-disc prosthesis, *Surgery*, 71(1972)772
51. MESSMER BJ, Rothlin M, Senning A: Early disc dislodgement: An unusual complication after insertion of a Björk-Shiley mitral valve prosthesis, *J.Thorac.Cardiovasc.Surg.* 65(1973)386
52. MORENO-CABRAL RJ, McNamara JJ, Mamiya RT, Brainard SC, Shung GT: Acute thrombotic obstruction with Björk-Shiley valves, Diagnostic and surgical considerations, *J.Thorac.Cardiovasc. Surg.* 75(1978)321
53. MOULTON AL, Attar S, Green DC, Sequeira A, McLaughlin JS: Experience with the Björk-Shiley convexo-concave valve prosthesis: 170 valves in 148 patients, *Cardiac prostheses symposium*, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.191
54. NOREMBERG DD, Evans RW, Gundersen AE, Abellera RM: Fracture and embolization of a Björk-Shiley disc: fatal failure of a prosthetic mitral valve, *J.Thorac.Cardiovasc.Surg.* 74(1977)925-926
55. PLUTH JR: Comparison of the Björk-Shiley valve, *Cardiac prostheses symposium*, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, p.185
56. RABAGO G, Fraile J, Martinell J, Andrade IG, Artiz V, Moreno J: Late results of the Björk-Shiley valve, *Cardiac prostheses symposium*, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.115
57. RITTENHOUSE EA, O'Brien MA, Sauvage LR, Mansfield PB, Smith JC, Davis CC, Hall DG: Valve related complications of the convexo-concave Björk-Shiley prosthesis, *Cardiac prostheses symposium*, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.119
58. SCHMIDT-HABELMANN P, Klövekorn WP, Paek SU: Herzklappenersatz mit der Björk-Shiley-Scheibenprothese, *Herz*, 2(1977)249
59. SEMB G: Obstructive valve thrombosis and peripheral systemic embolization with the Björk-Shiley convexo-concave (BS cc) tilting disc prosthesis, *Cardiac prostheses symposium*, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.139
60. STALPAERT G, Vandermast M, De Keyser L, Willems J and Daenen W: Experience with the standard and convexo-concave Björk-Shiley valvular replacement, *Cardiac prostheses symposium*, Pebble Beach, California, Shiley incorporated, 30-31.8.1982, p.101

61. STALPAERT G, Vandermast M, Dekeyser L, Willems J, Daenen W: Experience with the standard and convexo-concave Björk-Shiley valvular replacement, Cardiac prostheses symposium, Pebble Beach, California, 30-31.8.1982, Shiley incorporated, p.149
62. St. JOHN SUTTON MG, Miller GAH, Oldershaw PJ, Paneth M: Anticoagulants and the Björk-Shiley prosthesis: experience of 390 patients, Br.Heart J. 40(1978)558
63. SUTTON M St J, Miller GAH, Oldershaw P, Paneth M: Valve replacement with the Björk-Shiley valve: experience of 390 patients, 7th Europ.Congr.Cardiol. Amsterdam 20-25.6.1976, Abstr. Book II, p.145
64. TELLEZ G, Maronas JM, Iglesias A: Expulsion of the disk of a Björk-Shiley aortic prosthesis after temporary removal, Chest, 73(1978)124
65. TELLEZ G, Maronas JM, Iglesias A: Expulsion of the disk of a Björk-Shiley aortic prosthesis after temporary removal, Chest, 73(1978)24
66. WRIGHT JO, Hiratzka LF, Brant III B, Doty DB: Thrombosis of the Björk-Shiley prosthesis. Illustrative cases and review of the literature, J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 84(1982)138
67. WUKASCH DC, Sandiford FM, Reul GJ Jr et al: Complications of cloth-covered prosthetic valves: results with a new mitral prosthesis, J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 69(1975)107
68. YOGANATHAN AP, Corcoran WH, Harrison EC, Carl JR: The Björk-Shiley aortic prosthesis, flow characteristics, thrombus formation and tissue overgrowth, Circulation, 58(1978)70

H. Lebenslauf

Name: WENG, Yuguo
Geburtsdatum: 06.09.1946
Geburtsort: Sichung, China
Staatsangehörigkeit: Volksrepublik China
Familienstand: verheiratet (1 Kind)

Schulen:
1952 - 1958: Grundschule in Schanghai
1958 - 1964: Gymnasium in Schanghai
Juli 1964: Abitur

Studium:
1964 - 1970: Chinesische Medizinische Universität der Chinesischen Akademie für Medizinische Wissenschaften in Peking mit ärztlicher Abschlusprüfung im Juli 1970

Praktische Tätigkeit:
1970 - 1974: Assistenzarzt in der Abteilung der Allgemeinchirurgie des Provinz-Krankenhauses in Xi'an

1974 - 1978: Assistenzarzt in der Abteilung für Herz- und Thoraxchirurgie des Provinz-Krankenhauses in Xi'an

1978: Facharztexamen in Chirurgie in Peking

1979 - 1981: Ausbildung zum Dozenten für Herz- und Gefäßchirurgie am Herz- und Gefäßforschungsinstitut, im Fu Wai Hospital der Chinesischen Akademie für Medizinische Wissenschaften in Peking

März 1982: Anerkennung als Facharzt, Dozent und außerordentliches Forschungsmittglied durch die Chinesische Akademie für Medizinische Wissenschaften in Peking, China

03.1982-04.1985: Gastarzt und Mitarbeiter in der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Deutschen Herzzentrums München (Direktor: Prof. Dr. F. Sebening)

04.1985- Funktionsoberarzt in der Herzchirurgischen Klinik Augsburg (Leiter: Prof. Dr. E. Struck)

Danksagung

Herrn Dr. Bischof G.Moser, Herrn Prälat Generalvikar E.Mühlbacher von der Diözese Rottenburg-Stuttgart und Herrn Pater P.Gerhards danke ich für das mehrjährige Doktoratsstipendium.

Herzlich Dank gilt Herrn Dr.med W.P.Klövekorn, der mich mit Geduld und Verständnis in die Methode der Untersuchung eingeführt hat und für die Diskussion der Ergebnisse immer Zeit fand.

